



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284786/2024
EMA/H/C/004068

Дарунавир Viatris¹ (*darunavir*)

Общ преглед на Дарунавир Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дарунавир Viatris и за какво се използва?

Дарунавир Viatris е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства против ХИВ за лечение на пациенти с инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1), който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Прилага се с ниска доза ритонавир, а при възрастни — с кобицистат. Дарунавир Viatris може да се прилага при възрастни или деца на възраст 3 и повече години, и с тегло поне 15 kg.

Дарунавир Viatris съдържа активното вещество дарунавир (*darunavir*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Дарунавир Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Дарунавир Viatris е Prezista. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Дарунавир Viatris?

Дарунавир Viatris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Дарунавир Viatris се предлага под формата на таблетки. Лекарството винаги се приема или с кобицистат (при възрастни), или с ниска доза ритонавир (при възрастни и деца) в комбинация с други лекарства против ХИВ и трябва да се приема по време на хранене.

За повече информация относно употребата на Дарунавир Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Дарунавир Viatris?

Активното вещество в Дарунавир Viatris, дарунавир, е протеазен инхибитор. То блокира ензима, наречен протеаза, който участва във възпроизвеждането на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и се забавя скоростта, с която се размножава в

¹ С предишно наименование Дарунавир Mylan.



организма. Дарунавир Viatris винаги се прилага с ритонавир или кобицистат. Ритонавир и кобицистат забавят скоростта на разграждане на дарунавир, като по този начин се увеличават нивата на дарунавир в кръвта. Това позволява ефективно лечение, като същевременно не се налага по-висока доза дарунавир.

Приеман в комбинация с други лекарства против ХИВ, Дарунавир Viatris намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Дарунавир Viatris не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но лечението на ХИВ може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Дарунавир Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Prezista и не е необходимо да се повтарят с Дарунавир Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Дарунавир Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дарунавир Viatris?

Тъй като Дарунавир Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дарунавир Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дарунавир Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Prezista. Затова Агенцията счита, че както при Prezista, ползите от употребата на Дарунавир Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дарунавир Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дарунавир Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Prezista, се прилагат и за Дарунавир Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дарунавир Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Дарунавир Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Дарунавир Viatris:

На 4 януари 2017 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Дарунавир Mylan, валидно в Европейския съюз.

Името на лекарството е променено на Дарунавир Viatris на 5 юли 2024 г.

Допълнителна информация за Дарунавир Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.