



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23186/2018
EMA/H/C/004891

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Darunavir Krka d.d.

darunavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Darunavir Krka d.d. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Darunavir Krka d.d. používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Darunavir Krka d.d., pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Darunavir Krka d.d. a k čemu se používá?

Darunavir Krka d.d. je antivirový léčivý přípravek, který se používá společně s dalšími léčivými přípravky proti HIV k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Podává se společně s nízkými dávkami ritonaviru, nebo (dospělým) s kobicistatem. Přípravek Darunavir Krka d.d. lze podávat dospělým nebo dětem ve věku od 3 let, jejichž tělesná hmotnost je alespoň 15 kg.

Přípravek Darunavir Krka d.d. obsahuje léčivou látku darunavir.

Přípravek Darunavir Krka d.d. je „generikum“. Znamená to, že přípravek Darunavir Krka d.d. obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Prezista. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se **přípravek** Darunavir Krka d.d. používá?

Výdej přípravku Darunavir Krka d.d. je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou HIV.



Přípravek Darunavir Krka d.d. je dostupný ve formě tablet. Přípravek se užívá buď s nízkou dávkou ritonaviru, nebo (jako alternativa u dospělých) s kobicistatem a s dalšími léčivými přípravky proti HIV. Měl by se užívat s jídlem.

Jak **přípravek** Darunavir Krka d.d. **působí**?

Léčivá látka v přípravku Darunavir Krka d.d., darunavir, je inhibitor proteázy. Blokuje proteázu, což je enzym podílející se na množení viru HIV. Pokud je tento enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje jeho množení v těle. Přípravek Darunavir Krka d.d. se vždy podává s ritonavirem. Ritonavir zpomaluje odbourávání darunaviru a zvyšuje tak jeho hladiny v krvi. To umožňuje pacienta účinně léčit bez nutnosti podávat vyšší dávku darunaviru.

Přípravek Darunavir Krka d.d. užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Darunavir Krka d.d. infekci HIV ani AIDS neléčí, léčba infekce HIV však může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl **přípravek** Darunavir Krka d.d. zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Prezista, pro přípravek Darunavir Krka d.d. je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Darunavir Krka d.d. Společnost provedla také studii, která prokázala, že tento přípravek je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou **přínosy** a **rizika** **přípravku** Darunavir Krka d.d.?

Jelikož přípravek Darunavir Krka d.d. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Darunavir Krka d.d. schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Darunavir Krka d.d. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Prezista. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prezista přínosy přípravku Darunavir Krka d.d. převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Darunavir Krka d.d. byl schválen k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Darunavir Krka d.d.?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Darunavir Krka d.d., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o **přípravku** Darunavir Krka d.d.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Darunavir Krka d.d. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Darunavir Krka d.d. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Léčivý přípravek již není registrován