

EMA/23156/2018
EMA/H/C/004273

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Darunavir Krka

darunavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Darunavir Krka. 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 používat.

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

Co je Darunavir Krka a k čemu se používá?

Darunavir Krka 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). Přípravek Darunavir Krka lze podávat dospělým nebo dětem ve věku od 3 let, jejichž tělesná hmotnost je alespoň 15 kg.

Přípravek Darunavir Krka obsahuje léčivou látku darunavir.

Přípravek Darunavir Krka je „generikum“. Znamená to, že přípravek Darunavir Krka 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 používá?

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

Přípravek Darunavir Krka je dostupný ve formě tablet. Přípravek se vždy užívá s nízkou dávkou ritonaviru a s dalšími léčivými přípravky proti HIV. Měl by se užívat s jídlem.



Jak přípravek Darunavir Krka působí?

Léčivá látka v přípravku Darunavir Krka, 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 se vždy podává společně s ritonavirem. Ritonavir zpomaluje odbourávání darunaviru a zvyšují tak jeho hladiny v krvi. To umožňuje pacienta účinně léčit bez nutnosti podávat vyšší dávky darunaviru.

Přípravek Darunavir Krka užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Darunavir Krka 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 zkoumán?

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

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Darunavir Krka. 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?

Jelikož přípravek Darunavir Krka 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 schválen?

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

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

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

Další informace o přípravku Darunavir Krka

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Darunavir Krka je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Darunavir Krka 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.