



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23187/2018
EMA/H/C/004891

EPAR – sammendrag for offentligheden

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Darunavir Krka d.d. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Darunavir Krka d.d. bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Darunavir Krka d.d., kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Darunavir Krka d.d., og hvad anvendes det til?

Darunavir Krka d.d. er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med andre hivlægemidler til behandling af patienter med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1, et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids)). Det gives sammen med lavdosis-ritonavir eller, hos voksne, sammen med cobicistat. Darunavir Krka d.d. kan gives til voksne eller børn i alderen tre år og opefter, som vejer mindst 15 kg.

Darunavir Krka d.d. indeholder det aktive stof darunavir.

Darunavir Krka d.d. er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Darunavir Krka d.d. indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Prezista. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en sundhedsperson med erfaring i behandling af hivinfektion.

Darunavir Krka d.d. fås som tabletter. Lægemidlet tages med lavdosis-ritonavir eller, alternativt hos voksne, med cobicistat og andre hivlægemidler, og det bør tages sammen med mad.



Hvordan virker Darunavir Krka d.d.?

Det aktive stof i Darunavir Krka d.d., darunavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer protease, som er et enzym, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virussen sig ikke normalt, og formeringen af den i kroppen bliver langsommere. Darunavir Krka d.d. gives altid sammen med ritonavir. Ritonavir reducerer nedbrydningen af darunavir og øger dermed koncentrationen af darunavir i blodet. Dette bevirker effektiv behandling, samtidig med at en højere dosis af darunavir undgås.

Når Darunavir Krka d.d. tages i kombination med andre hivlægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet, og den holdes på et lavt niveau. Darunavir Krka d.d. helbreder ikke hivinfektion eller aids, men hivbehandling kan forsinke den beskadigelse af immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Darunavir Krka d.d. undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Prezista, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Darunavir Krka d.d.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Darunavir Krka d.d. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet var "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Darunavir Krka d.d.?

Da Darunavir Krka d.d. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Darunavir Krka d.d. godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Darunavir Krka d.d. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Prezista. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Prezista. Agenturet anbefalede, at Darunavir Krka d.d. godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Darunavir Krka d.d.?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Darunavir Krka d.d.

Andre oplysninger om Darunavir Krka d.d.

Den fuldstændige EPAR for Darunavir Krka d.d. findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Darunavir Krka d.d., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.