



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23166/2018  
EMA/H/C/004891

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

### Darunavir Krka d.d.

#### Darunavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Darunavir Krka d.d. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Darunavir Krka d.d. zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Darunavir Krka d.d. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was ist Darunavir Krka d.d. und wofür wird es angewendet?

Darunavir Krka d.d. ist ein antivirales Arzneimittel, das zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir oder, bei Erwachsenen, mit Cobicistat gegeben. Darunavir Krka d.d. kann Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg gegeben werden.

Darunavir Krka d.d. enthält den Wirkstoff Darunavir.

Darunavir Krka d.d. ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Darunavir Krka d.d. denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Prezista. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

#### Wie wird Darunavir Krka d.d. angewendet?

Darunavir Krka d.d. ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV erfahrenen Angehörigen der Gesundheitsberufe eingeleitet werden.



Darunavir Krka d.d. ist als Tabletten erhältlich. Das Arzneimittel wird stets entweder zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir oder, als Alternative für Erwachsene, mit Cobicistat und weiteren HIV-Arzneimitteln eingenommen; die Einnahme sollte zu einer Mahlzeit erfolgen.

## Wie wirkt Darunavir Krka d.d.?

Der Wirkstoff in Darunavir Krka d.d., Darunavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert das Enzym Protease, das an der Vermehrung von HIV beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert ist, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch seine Vervielfältigung im Körper zurückgeht. Darunavir Krka d.d. wird stets mit Ritonavir verabreicht. Ritonavir verlangsamt den Abbau von Darunavir und erhöht so die Darunavir-Spiegel im Blut. Dies ermöglicht eine wirksame Behandlung, ohne dass eine höhere Dosis Darunavir erforderlich ist.

Darunavir Krka d.d. verringert in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Darunavir Krka d.d. heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, doch kann die HIV-Behandlung die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

## Wie wurde Darunavir Krka d.d. untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Prezista, durchgeführt und müssen daher für Darunavir Krka d.d. nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Darunavir Krka d.d. vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Darunavir Krka d.d. verbunden?

Da Darunavir Krka d.d. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Darunavir Krka d.d. zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Darunavir Krka d.d. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Prezista vergleichbare Qualität aufweist und mit Prezista bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Prezista der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Darunavir Krka d.d. zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Darunavir Krka d.d. ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Darunavir Krka d.d., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Darunavir Krka d.d.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Darunavir Krka d.d. finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Darunavir Krka d.d. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Arzneimittel nicht länger zugelassen