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

Darunavir Viatris[1] (*Darunavir)*

Übersicht über Darunavir Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Darunavir Viatris und wofür wird es angewendet?

Darunavir Viatris 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, welches das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir oder, bei Erwachsenen, mit Cobicistat gegeben. Darunavir Viatris kann Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg gegeben werden.

Darunavir Viatris enthält den Wirkstoff Darunavir und ist ein „Generikum". Dies bedeutet, dass Darunavir Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel". Das Referenzarzneimittel für Darunavir Viatris ist Prezista. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument hier.

Wie wird Darunavir Viatris angewendet?

Darunavir Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat.

Darunavir Viatris ist als Tabletten erhältlich. Das Arzneimittel wird stets entweder zusammen mit Cobicistat (Erwachsene) oder mit niedrig dosiertem Ritonavir (Erwachsene und Kinder) und weiteren HIV-Arzneimitteln eingenommen. Die Einnahme sollte zu einer Mahlzeit erfolgen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Darunavir Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Darunavir Viatris?

Der Wirkstoff in Darunavir Viatris, Darunavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert ist,

[1] Früher: Darunavir Mylan.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch sich seine Vervielfältigung im Körper verlangsamt. Darunavir Viatris wird stets zusammen mit Ritonavir oder Cobicistat gegeben. Ritonavir und Cobicistat verlangsamen den Abbau von Darunavir und erhöhen so die Darunavir-Spiegel im Blut. Dies ermöglicht eine wirksame Behandlung, ohne dass eine höhere Dosis Darunavir erforderlich ist.

Darunavir Viatris verringert in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Darunavir Viatris kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die HIV-Behandlung kann die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Wie wurde Darunavir Viatris untersucht?

Studien Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Prezista, durchgeführt und müssen daher für Darunavir Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Darunavir Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Darunavir Viatris verbunden?

Da Darunavir Viatris 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 Viatris in der EU zugelassen?

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

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Darunavir Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Darunavir Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Prezista eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Darunavir Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Darunavir Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Darunavir Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Darunavir Viatris

Am 4. Januar 2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Darunavir Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Der Name des Arzneimittels wurde am 5. Juli 2024 in Darunavir Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Darunavir Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.