



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23167/2018
EMA/H/C/004891

Περίληψη EPAR για το κοινό

Darunavir Krka d.d.

δαρουναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Darunavir Krka d.d. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός Αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Darunavir Krka d.d.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Darunavir Krka d.d., οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Darunavir Krka d.d. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Darunavir Krka d.d. είναι ένα αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία των ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης ή, σε ενήλικες, με κομπισιστάτη. Το Darunavir Krka d.d. χορηγείται σε ενήλικες ή παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών και βάρους τουλάχιστον 15 kg.

Το Darunavir Krka d.d. περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη.

Το Darunavir Krka d.d. είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Darunavir Krka d.d. περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Prezista. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Darunavir Krka d.d.;

Το Darunavir Krka d.d. χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV.



Το Darunavir Krka d.d. διατίθεται σε μορφή δισκίων. Το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή και σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης ή, εναλλακτικά στους ενήλικες, σε συνδυασμό με κομπιστάτη και με άλλα φάρμακα κατά του HIV.

Πώς δρα το Darunavir Krka d.d.;

Η δραστική ουσία του Darunavir Krka d.d., η δαρουναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση της πρωτεάσης, ενός ενζύμου που συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει τον ρυθμό πολλαπλασιασμού του στον οργανισμό. Το Darunavir Krka d.d. συγχορηγείται πάντοτε με ριτοναβίρη. Η ριτοναβίρη επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της δαρουναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα συγκέντρωσης της δαρουναβίρης στο αίμα. Αυτό επιτρέπει την αποτελεσματική θεραπεία της λοίμωξης χωρίς να απαιτείται μεγαλύτερη δόση δαρουναβίρης.

Συγχορηγούμενο με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV, το Darunavir Krka d.d. μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Darunavir Krka d.d. δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Darunavir Krka d.d.;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Prezista, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Darunavir Krka d.d.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Darunavir Krka d.d. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Darunavir Krka d.d.;

Δεδομένου ότι το Darunavir Krka d.d. είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Darunavir Krka d.d.;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Darunavir Krka d.d. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Prezista. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Prezista, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Darunavir Krka d.d. στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Darunavir Krka d.d.;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Darunavir Krka d.d. έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Darunavir Krka d.d.

Η πλήρης EPAR του Darunavir Krka d.d. διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Darunavir Krka d.d., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ