



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23143/2018
EMA/H/C/004273

[EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára](#)

Darunavir Krka

darunavir

Ez a dokumentum a Darunavir Krka-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Darunavir Krka alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Darunavir Krka alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Darunavir Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Darunavir Krka egy antivirális gyógyszer, amelyet más HIV-gyógyszerekkel együtt alkalmaznak a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz. A Darunavir Krka **felnőttek** vagy 3 évesnél **idősebb** és legalább 15 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazható.

A Darunavir Krka hatóanyaga a darunavir.

A Darunavir Krka „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Darunavir Krka hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Prezista **nevű** „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Darunavir Krka-t?

A Darunavir Krka csak receptre kapható, és a kezelést a HIV kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.

A Darunavir Krka tablettá formájában kapható. A gyógyszert mindig alacsony dózisú ritonavirral és egyéb HIV-gyógyszerekkel együtt, étkezés közben kell bevenni.



Hogyan fejti ki hatását a Darunavir Krka?

A Darunavir Krka hatóanyaga, a darunavir egy proteáz-gátló. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem szaporodik normálisan, így a sokszorozódás üteme lelassul a szervezetben. A Darunavir Krka-t mindig ritonavirral kell alkalmazni. A ritonavir csökkenti a darunavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő darunavir mennyiségét. Ez hatásos kezelést tesz lehetővé, elkerülve a magasabb dózisú darunavir alkalmazását.

A Darunavir Krka más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Darunavir Krka nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de a HIV-kezelés késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Darunavir Krka-t?

A javasolt alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszer, a Prezista esetében, így ezeket nem szükséges megismételni a Darunavir Krka esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Darunavir Krka minőségére vonatkozó vizsgálatokat. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár a Darunavir Krka alkalmazása?

Mivel a Darunavir Krka generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Darunavir Krka forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Darunavir Krka minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Prezista-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Prezista-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Darunavir Krka EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Darunavir Krka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Darunavir Krka biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Darunavir Krka-ra vonatkozó egyéb információ

A Darunavir Krka-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Darunavir Krka-val

történő kezeléssel kapcsolatban **bővebb** információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.