



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751579/2016  
EMA/H/C/004068

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Дарунавир Mylan

darunavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Дарунавир Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Дарунавир Mylan.

За практическа информация относно употребата на Дарунавир Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Дарунавир Mylan и за какво се използва?

Дарунавир Mylan е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства против ХИВ, за лечение на пациенти, инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит тип 1 (ХИВ-1), който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Прилага се с ниска доза ритонавир, а при възрастни — с кобицистат. Дарунавир Mylan може да се прилага при възрастни или деца на възраст от 3 години и с тегло поне 15 kg.

Дарунавир Mylan съдържа активното вещество дарунавир (*darunavir*).

Дарунавир Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Дарунавир Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Prezista, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Дарунавир Mylan?

Дарунавир Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.



Дарунавир Mylan се предлага под формата на таблетки (75, 150, 300, 400, 600 и 800 mg). Лекарството винаги се приема или с кобицистат (при възрастни), или с ниска доза ритонавир (при възрастни и деца) в комбинация с други лекарства против ХИВ и трябва да се приема по време на хранене.

При възрастни, които не са лекувани преди това, препоръчителната доза е 800 mg веднъж дневно. При възрастни, преминали предходна терапия, препоръчителната доза е 600 mg два пъти дневно. Пациентите с предходна терапия също могат да приемат доза от 800 mg веднъж дневно, при условие че ХИВ инфекцията е добре овладяна и не е вероятно да е резистентна към дарунавир.

При деца на възраст между 3 и 17 години и с тегло поне 15 kg, които не са лекувани преди това, препоръчителната доза варира между 600 и 800 mg веднъж дневно в зависимост от теглото им. За деца с предходна терапия обикновено препоръчителната доза варира между 375 и 600 mg два пъти дневно в зависимост от теглото им.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Дарунавир Mylan?**

Активното вещество в Дарунавир Mylan, дарунавир, е протеазен инхибитор. То блокира ензима, наречен протеаза, който участва във възпроизвеждането на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и се забавя скоростта, с която се размножава в организма. Дарунавир Mylan винаги се приема с ритонавир или кобицистат. Ритонавир и кобицистат забавят скоростта на разграждане на дарунавир, като по този начин се увеличават нивата на дарунавир в кръвта. Това позволява ефективно лечение, като същевременно не се налага по-висока доза дарунавир.

Приеман в комбинация с други лекарства против ХИВ, Дарунавир Mylan намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Дарунавир Mylan не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но лечението на ХИВ може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Дарунавир Mylan?**

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Prezista относно ползите и рисковете при употребата на активното вещество за одобреното показание и не се налага да се повтарят с Дарунавир Mylan.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Дарунавир Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Дарунавир Mylan?**

Тъй като Дарунавир Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Дарунавир Mylan е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дарунавир Mylan е със сравнимо качество и

представлява биоеквивалент на Prezista. Следователно CHMP счита, че както при Prezista, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Дарунавир Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дарунавир Mylan?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дарунавир Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Дарунавир Mylan:**

Пълният текст на EPAR за Дарунавир Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Дарунавир Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.