



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Darunavir Mylan

darunavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Darunavir Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Darunavir Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Darunavir Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Darunavir Mylan a k čemu se používá?

Darunavir Mylan je antivirový léčivý přípravek, který se používá společně s dalšími léčivými přípravky proti HIV k léčbě osob nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Podává se společně s nízkými dávkami ritonaviru, nebo (dospělým pacientům) s nízkými dávkami kobicistatu. Přípravek Darunavir Mylan lze podávat dospělým nebo dětem ve věku od 3 let, jejichž tělesná hmotnost je alespoň 15 kg.

Přípravek Darunavir Mylan obsahuje léčivou látku darunavir.

Přípravek Darunavir Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Darunavir Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Prezista. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Jak se přípravek Darunavir Mylan používá?

Výdej léčivého přípravku Darunavir Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Přípravek Darunavir Mylan je k dispozici ve formě tablet (75, 150, 300, 400, 600 a 800 mg). Přípravek se vždy užívá buď s kobicistatem (u dospělých), nebo s nízkou dávkou ritonaviru (u dospělých a dětí) a s dalšími léčivými přípravky proti HIV, přičemž by se měl užívat s jídlem.

U dospělých, kteří nebyli dosud léčeni, činí doporučená dávka 800 mg jednou denně. U dospělých, kteří již léčeni byli, se doporučuje dávka 600 mg dvakrát denně. Již léčení pacienti mohou rovněž užívat dávku 800 mg jednou denně za předpokladu, že infekce HIV je u nich dobře kontrolovaná a není pravděpodobné, že by byla rezistentní na darunavir.

U dětí ve věku od 3 do 17 let s tělesnou hmotností nejméně 15 kg, které nebyly dosud léčeny, se doporučená dávka pohybuje od 600 do 800 mg jednou denně v závislosti na jejich hmotnosti. U dříve léčených dětí se doporučená dávka pohybuje od 375 do 600 mg dvakrát denně a závisí na jejich hmotnosti.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Darunavir Mylan působí?**

Léčivá látka v přípravku Darunavir Mylan, darunavir, je inhibitor proteázy. Blokuje proteázu, což je enzym podílející se na množení viru HIV. Pokud je tento enzym blokován, nedochází k normálnímu množení viru a rychlost jeho množení v těle se zpomaluje. Přípravek Darunavir Mylan se podává vždy společně s ritonavirem nebo kobicistatem. Ritonavir a kobicistat zpomalují odbourávání darunaviru a zvyšují tak hladiny darunaviru v krvi. To umožňuje účinně pacienta léčit bez nutnosti podávat vyšší dávky darunaviru.

Přípravek Darunavir Mylan užívaný v kombinaci s jinými přípravky k léčbě HIV snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Darunavir Mylan infekci HIV ani AIDS neléčí, ale léčba infekce HIV může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jak byl přípravek Darunavir Mylan zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Prezista, pro přípravek Darunavir Mylan je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Darunavir Mylan. Společnost provedla také studie prokazující, že přípravek Darunavir Mylan je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Darunavir Mylan?**

Jelikož přípravek Darunavir Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Darunavir Mylan schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Darunavir Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Prezista. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prezista přínosy přípravku Darunavir Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Darunavir Mylan byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Darunavir Mylan?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Darunavir Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Darunavir Mylan**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Darunavir Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Darunavir Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.