



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Darunavir Mylan

darunavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Darunavir Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Darunavir Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Darunavir Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Darunavir Mylan, og hvad anvendes det til?

Darunavir Mylan er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med andre hivlægemidler til behandling af patienter med hiv-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom). Det gives sammen med lavdosis ritonavir eller, hos voksne, sammen med cobicistat. Darunavir Mylan kan gives til voksne eller børn på tre år og derover, som vejer mindst 15 kg.

Darunavir Mylan indeholder det aktive stof darunavir.

Darunavir Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Darunavir Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Prezista. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en sundhedsperson med erfaring i behandling af hivinfektion.



Darunavir Mylan fås som tabletter (75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg og 800 mg). Lægemidlet tages altid med enten cobicistat (hos voksne) eller lavdosis ritonavir (hos voksne og børn) og andre hivlægemidler og bør tages sammen med mad.

Til voksne, som ikke tidligere er blevet behandlet, er den anbefalede dosis 800 mg én gang dagligt. Til voksne, som tidligere er blevet behandlet, er dosis 600 mg to gange dagligt. Tidligere behandlede patienter kan også tage en dosis på 800 mg en gang dagligt, forudsat at deres hivinfektion er velkontrolleret og sandsynligvis ikke er resistent over for darunavir.

Til børn på mellem tre og 17 år, som vejer mindst 15 kg, og som ikke tidligere er blevet behandlet, varierer den anbefalede dosis fra 600 mg til 800 mg en gang dagligt, afhængigt af deres vægt. Til tidligere behandlede børn varierer den normale anbefalede dosis fra 375 mg til 600 mg to gange dagligt, afhængigt af deres vægt.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Darunavir Mylan?

Det aktive stof i Darunavir Mylan, darunavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer protease, som er et enzym, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virusen sig ikke normalt, og formeringen af den i kroppen bliver langsommere. Darunavir Mylan gives altid med ritonavir eller cobicistat. Ritonavir og cobicistat nedsætter nedbrydningen af darunavir og øger dermed koncentrationen af darunavir i blodet. Dette bevirker effektiv behandling, samtidig med at en højere dosis af darunavir undgås.

Når Darunavir Mylan tages i kombination med andre hivlægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Darunavir Mylan kurerer ikke hivinfektion eller aids, men hivbehandling kan forsinke den beskadigelse af immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Darunavir Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Prezista, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Darunavir Mylan.

Som for alle lægemidler, fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Darunavir Mylan. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Darunavir Mylan?

Da Darunavir Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Darunavir Mylan godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Darunavir Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Prezista. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Prezista. Udvalget anbefalede, at Darunavir Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Darunavir Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Darunavir Mylan.

Andre oplysninger om Darunavir Mylan

Den fuldstændige EPAR for Darunavir Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Darunavir Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.