



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Darunavir Mylan

Darunavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Darunavir Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Darunavir Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Darunavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Darunavir Mylan und wofür wird es angewendet?

Darunavir Mylan ist ein antivirales Arzneimittel, das zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir oder, bei Erwachsenen, mit Cobicistat gegeben. Darunavir Mylan kann Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg gegeben werden.

Darunavir Mylan enthält den Wirkstoff Darunavir.

Darunavir Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Darunavir Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Prezista. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Darunavir Mylan angewendet?

Darunavir Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Angehörigen der Gesundheitsberufe eingeleitet werden.

Darunavir Mylan ist als Tabletten zu 75, 150, 300, 400, 600 und 800 mg erhältlich. Das Arzneimittel wird stets entweder zusammen mit Cobicistat (Erwachsene) oder mit niedrig dosiertem Ritonavir (Erwachsene und Kinder) und weiteren HIV-Arzneimitteln eingenommen; die Einnahme sollte zu einer Mahlzeit erfolgen.

Bei zuvor nicht behandelten Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 800 mg einmal täglich. Bei zuvor behandelten Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 600 mg zweimal täglich. Zuvor behandelte Patienten können ebenfalls eine Dosis von 800 mg einmal täglich einnehmen, sofern ihre HIV-Infektion gut kontrolliert ist und voraussichtlich auf Darunavir anspricht.

Bei zuvor nicht behandelten Kindern zwischen drei und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg liegt die empfohlene Dosis je nach ihrem jeweiligen Körpergewicht zwischen 600 mg und 800 mg einmal täglich. Bei zuvor behandelten Kindern liegt die empfohlene Dosis je nach ihrem Körpergewicht in der Regel zwischen 375 mg und 600 mg zweimal täglich.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Darunavir Mylan?

Der Wirkstoff in Darunavir Mylan, Darunavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert das Enzym Protease, das an der Vermehrung von HIV beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert ist, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch seine Vervielfältigung im Körper zurückgeht. Darunavir Mylan wird stets zusammen mit Ritonavir oder Cobicistat gegeben. Ritonavir und Cobicistat verlangsamen den Abbau von Darunavir und erhöhen so die Darunavir-Spiegel im Blut. Dies ermöglicht eine wirksame Behandlung, ohne dass eine höhere Dosis Darunavir erforderlich ist.

Darunavir Mylan verringert in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Darunavir Mylan heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, doch kann die HIV-Behandlung die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Wie wurde Darunavir Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Prezista, durchgeführt und müssen daher für Darunavir Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Darunavir Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass Darunavir Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Darunavir Mylan verbunden?

Da Darunavir Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Darunavir Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Darunavir Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Prezista vergleichbare Qualität aufweist und mit Prezista bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Prezista der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Darunavir Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Darunavir Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Darunavir Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Darunavir Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Darunavir Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Darunavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.