



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Darunavir Mylan

δαρουναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Darunavir Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Darunavir Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Darunavir Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Darunavir Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Darunavir Mylan είναι ένα αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία των ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης ή, σε ενήλικες, με κομπισιστάτη. Το Darunavir Mylan χορηγείται σε ενήλικες ή παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών με βάρος τουλάχιστον 15 kg.

Το Darunavir Mylan περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη.

Το Darunavir Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Darunavir Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Prezista. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)



Πώς χρησιμοποιείται το Darunavir Mylan;

Το Darunavir Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας που διαθέτει πείρα στην αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV.

Το Darunavir Mylan διατίθεται σε μορφή δισκίων (75, 150, 300, 400, 600 και 800 mg). Το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή και πάντοτε σε συνδυασμό είτε με κομπιστάτη (στους ενήλικες) ή με χαμηλή δόση ριτοναβίρης (στους ενήλικες και τα παιδιά) και με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV.

Σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν, η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg μία φορά την ημέρα. Σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν, η δόση είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν μπορούν να λάβουν δόση των 800 mg μία φορά την ημέρα υπό την προϋπόθεση ότι ο ιός HIV ελέγχεται ικανοποιητικά και η ανθεκτικότητά του στη δαρουναβίρη δεν θεωρείται πιθανή.

Στα παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών με βάρος τουλάχιστον 15 kg, τα οποία δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία, η συνιστώμενη δόση ποικίλλει μεταξύ 600 και 800 mg ανάλογα με το σωματικό τους βάρος. Στα παιδιά που έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν, η συνήθης συνιστώμενη δόση ποικίλλει μεταξύ 375 και 600 mg ανάλογα με το σωματικό τους βάρος.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Darunavir Mylan;

Η δραστική ουσία του Darunavir Mylan, η δαρουναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση της πρωτεάσης, ενός ενζύμου που συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει τον ρυθμό πολλαπλασιασμού του στον οργανισμό. Το Darunavir Mylan συγχωρηγείται πάντοτε με ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη. Η ριτοναβίρη και η κομπισιστάτη επιβραδύνουν τον ρυθμό διάσπασης της δαρουναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα συγκέντρωσης της δαρουναβίρης στο αίμα. Αυτό καθιστά δυνατή την αποτελεσματική θεραπεία της λοίμωξης χωρίς να χρειάζεται η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης δαρουναβίρης.

Συγχωρηγούμενο με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV, το Darunavir Mylan μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Darunavir Mylan δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Darunavir Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Prezista, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Darunavir Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Darunavir Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως θεωρείται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Darunavir Mylan;

Δεδομένου ότι το Darunavir Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Darunavir Mylan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Darunavir Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Prezista. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Prezista, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Darunavir Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Darunavir Mylan;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Darunavir Mylan συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Darunavir Mylan

Η πλήρης EPAR του Darunavir Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Darunavir Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.