



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Darunavir Mylan

darunaviir

See on ravimi Darunavir Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Darunavir Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Darunavir Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Darunavir Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Darunavir Mylan on viirusevastane ravim, mida koos teiste HIV-ravimitega kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) raviks. Seda manustatakse väikeses annuses ritonaviiriga või täiskasvanutel koos kobitsistaadiga. Darunavir Mylanit tohib manustada täiskasvanutele või vähemalt 15 kg kehamassiga vähemalt 3-aastastele lastele.

Darunavir Mylan sisaldab toimeainet darunaviiri.

Darunavir Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Darunavir Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Prezista, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Darunavir Mylanit kasutatakse?

Darunavir Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Darunavir Mylanit turustatakse tablettidena (75, 150, 300, 400, 600 ja 800 mg). Ravimit kasutatakse alati koos kobitsistaadiga (täiskasvanutel) või väikeses annuses ritonaviiriga (täiskasvanutel ja lastel) ning teiste HIV-ravimitega ning seda võetakse koos toiduga.



Varem ravimata täiskasvanute soovitatav annus on 800 mg üks kord ööpäevas. Varem ravitud täiskasvanute soovitatav annus on 600 mg kaks korda ööpäevas. Varem ravitud patsiendid tohivad manustada ka annuse 800 mg üks kord ööpäevas eeldusel, et nende HIV-nakkus on hästi ohjatud ega ole darunaviiri suhtes resistentne.

Varem ravimata 3–17-aastaste ja vähemalt 15 kg kaaluvate laste soovitatav annus on 600–800 mg üks korda ööpäevas sõltuvalt lapse kehamassist. Varem ravitud laste annus on vahemikus 375–600 mg kaks korda ööpäevas ja sõltub lapse kehamassist.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Darunavir Mylan toimib?

Darunavir Mylani toimeaine darunaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib HIV-nakkuse paljunemisel osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning selle levik organismis aeglustub. Darunavir Mylanit manustatakse alati ritonaviiri või kobitsistaadiga. Ritonaviir ja kobitsistaat aeglustavad darunaviiri lagunemist, suurendades darunaviirisaldust veres. See võimaldab efektiivset ravi, vältides samal ajal darunaviiri suuremat annust.

Koos teiste HIV-ravimitega manustatav Darunavir Mylan vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Darunavir Mylan ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ning AIDSiga kaasnevate nakkuste ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas Darunavir Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Prezista on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Darunavir Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud Darunavir Mylani kvaliteedi kohta. Ettevõtte edastas uuringute andmed, et tõendada ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav mõju.

Milles seisneb Darunavir Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Darunavir Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Darunavir Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Darunavir Mylani võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Prezista. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Prezista korral, ületab ravimi Darunavir Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Darunavir Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Darunavir Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Darunavir Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Darunavir Mylani kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Darunavir Mylani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Darunavir Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.