



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Darunavir Mylan

darunaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Darunavir Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä EU:n alueella sekä valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Darunavir Mylanin käytöstä.

Potilas saa Darunavir Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Darunavir Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Darunavir Mylan on viruslääke, jota käytetään yhdessä toisten HIV-lääkkeiden kanssa tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) tartunnan saaneiden potilaiden hoitoon. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Se annetaan yhdessä pienen ritonaviiriannoksen tai aikuisilla yhdessä kobisistaatin kanssa. Darunavir Mylan voidaan antaa aikuisille tai vähintään kolmen vuoden ikäisille lapsille, joiden paino on vähintään 15 kg.

Darunavir Mylanin vaikuttava aine on darunaviiri.

Darunavir Mylan on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Darunavir Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Prezista. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

## Miten Darunavir Mylania käytetään?

Darunavir Mylania saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.



Darunavir Mylania saa tabletteina (75, 150, 300, 400, 600 ja 800 mg). Lääke otetaan aina joko kobisistaatin (aikuiset) tai pieniannoksisen ritonaviirin (aikuiset ja lapset) kanssa sekä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääke otetaan ruokailun yhteydessä.

Hoitamattomien aikuisten suositusannos on 800 mg kerran päivässä. Aikaisemmin hoitoa saaneiden aikuisten suositusannos on 600 mg kahdesti päivässä. Aikaisemmin hoitoa saaneet aikuiset voivat myös ottaa 800 mg:n annoksen kerran päivässä edellyttäen, että HIV-infektio on hyvin hallinnassa eikä todennäköisesti ole vastustuskykyinen darunaviirille.

Hoitamattomilla 3 - 17 -vuotiailla lapsilla, joiden paino on vähintään 15 kg, suositusannos on 600 - 800 mg kerran päivässä riippuen lapsen painosta. Aikaisemmin hoidetuille lapsille suositellaan yleensä 375 - 600 mg:n annosta riippuen lapsen painosta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Darunavir Mylan vaikuttaa?**

Darunavir Mylanin vaikuttava aine darunaviiri on proteaasinestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Kun tämän entsyymin vaikutus estyy, virus ei lisääny normaalisti ja sen monistuminen kehossa hidastuu. Darunavir Mylan annetaan aina yhdessä ritonaviirin tai kobisistaatin kanssa. Ritonaviiri ja kobisistaatti hidastavat darunaviirin hajoamista ja lisäävät siten darunaviirin pitoisuutta veressä. Näin hoito tehostuu ilman suuremman darunaviiriannoksen antamista.

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Darunavir Mylan vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Darunavir Mylan ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

## **Miten Darunavir Mylania on tutkittu?**

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Prezistan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Darunavir Mylanin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Darunavir Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mitkä ovat Darunavir Mylanin hyödyt ja riskit?**

Koska Darunavir Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## **Miksi Darunavir Mylan on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Darunavir Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Prezistaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Prezistan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Darunavir Mylanille EU: ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Darunavir Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Darunavir Mylanin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

### **Muita tietoja Darunavir Mylanista**

Darunavir Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Darunavir Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.