



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Darunavir Mylan

darunavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Darunavir Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Darunavir Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Darunavir Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Darunavir Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Darunavir Mylan est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour traiter les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est administré en association avec du ritonavir à faible dose ou, chez les adultes, avec du cobicistat. Darunavir Mylan peut être administré aux adultes ou aux enfants à partir de l'âge de trois ans pesant au moins 15 kg.

Darunavir Mylan contient le principe actif darunavir.

Darunavir Mylan est un «médicament générique». Cela signifie que Darunavir Mylan contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Prezista. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Comment Darunavir Mylan est-il utilisé?

Darunavir Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.



Darunavir Mylan est disponible sous la forme de comprimés (75, 150, 300, 400, 600 et 800 mg). Le médicament est toujours pris soit avec du cobicistat (chez les adultes), soit avec du ritonavir à faible dose (chez les adultes et les enfants) et d'autres médicaments contre le VIH, et devrait être pris au cours d'un repas.

Chez les adultes qui n'ont pas été traités auparavant, la dose recommandée est de 800 mg une fois par jour. Chez les adultes qui ont reçu un traitement par le passé, la dose est de 600 mg deux fois par jour. Les patients ayant déjà été traités auparavant peuvent également prendre une dose de 800 mg une fois par jour, à condition que leur infection par le VIH soit bien contrôlée et qu'elle ne soit pas susceptible d'être résistante au darunavir.

Pour les enfants âgés de 3 à 17 ans et pesant au moins 15 kg qui n'ont pas été traités auparavant, la dose recommandée varie entre 600 et 800 mg une fois par jour, en fonction de leur poids. Pour les enfants ayant reçu un traitement par le passé, la dose habituellement recommandée varie entre 375 et 600 mg deux fois par jour, en fonction de leur poids.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Darunavir Mylan agit-il?**

Le principe actif de Darunavir Mylan, le darunavir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque la protéase, une enzyme qui joue un rôle dans la reproduction du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit sa prolifération dans l'organisme. Darunavir Mylan est toujours administré en association avec du ritonavir ou du cobicistat. Le ritonavir et le cobicistat réduisent la dégradation du darunavir, ce qui augmente les taux de darunavir dans le sang. Cela permet d'assurer un traitement efficace tout en évitant d'administrer une dose plus élevée de darunavir.

Darunavir Mylan, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Darunavir Mylan ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## **Quelles études ont été menées sur Darunavir Mylan?**

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Prezista, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Darunavir Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Darunavir Mylan. La société a également mené des études qui ont démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Darunavir Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Darunavir Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Darunavir Mylan est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Darunavir Mylan est de qualité comparable à celle de Prezista et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Prezista, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Darunavir Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Darunavir Mylan?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Darunavir Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Darunavir Mylan:**

L'EPAR complet relatif à Darunavir Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Darunavir Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.