



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Darunavir Mylan

darunavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Darunavir Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Darunavir Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Darunavir Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Darunavir Mylan i za što se koristi?

Darunavir Mylan je antivirusni lijek koji se koristi s drugim lijekovima za liječenje infekcije HIV-om u terapiji bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se s niskom dozom ritonavira ili u odraslih osoba s kobicistatom. Darunavir Mylan može se dati odraslim osobama ili djeci starijoj od 3 godine čija je tjelesna težina najmanje 15 kg.

Lijek Darunavir Mylan sadrži djelatnu tvar darunavir.

Darunavir Mylan je „generički lijek“. To znači da Darunavir Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Prezista. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se koristi Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti zdravstveni stručnjak s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Darunavir Mylan dostupan je u obliku tableta (75, 150, 300, 600 i 800 mg). Lijek se uvijek uzima s kobicistatom (u odraslih osoba) ili niskom dozom ritonavira (u odraslih osoba i djece) te s drugim lijekovima za liječenje infekcije HIV-om, a uzima se uz obrok.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Preporučena doza za odrasle osobe koje nisu prethodno liječene iznosi 800 mg jedanput na dan. Za prethodno liječene odrasle osobe doza iznosi 600 mg dva puta na dan. Prethodno liječeni bolesnici mogu primiti i dozu od 800 mg jedanput na dan, pod uvjetom da je njihova infekcija HIV-om dobro kontrolirana i da je izgledno kako nisu rezistentni na darunavir.

Za djecu od 3 do 17 godina čija je tjelesna težina najmanje 15 kg i koji nisu prethodno liječeni, preporučena doza varira između 600 i 800 mg jedanput na dan, ovisno o njihovoj tjelesnoj težini. Za prethodno liječenu djecu uobičajena preporučena doza varira između 375 i 600 mg dva puta na dan, ovisno o njihovoj tjelesnoj težini.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Darunavir Mylan?

Djelatna tvar u lijeku Darunavir Mylan, atazanavir, inhibitor je proteaze. Djeluje tako da blokira enzim proteazu koji je uključen u reprodukciju HIV-a. Kada je enzim blokiran, virus se ne razmnožava na uobičajen način, što usporava njegovu stopu replikacije u tijelu. Lijek Darunavir Mylan uvijek se primjenjuje s ritonavinom ili kobicistatom. Ritonavir i kobicistat smanjuju razgradnju darunavira i tako povećavaju razine darunavira u krvi. Time se omogućuje djelotvorno liječenje i ujedno izbjegava veća doza darunavira.

Darunavir Mylan, kada se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv infekcije HIV-om, smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Darunavir Mylan ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Darunavir Mylan ispitivan?

Studije o koristima i rizicima djelatne tvari u odobrenoj upotrebi već su provedene na referentnom lijeku Prezista i nije ih potrebno ponavljati za lijek Darunavir Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila studije o kvaliteti lijeka Darunavir Mylan. Tvrtka je provela i studije koje su pokazale da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Darunavir Mylan?

Budući da je lijek Darunavir Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Darunavir Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, Darunavir Mylan dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Prezista. Stoga je stav CHMP-a bio da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i za lijek Prezista. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za lijek Darunavir Mylan za upotrebu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Darunavir Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Darunavir Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Darunavir Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Darunavir Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Darunavir Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.