



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Darunavir Mylan

darunavir

Ez a dokumentum a Darunavir Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Darunavir Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Darunavir Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Darunavir Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Darunavir Mylan egy antivirális gyógyszer, amelyet más HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt alkalmaznak a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz. Alacsony dózisú ritonavirral, illetve felnőttek esetében kobicisztáttal együtt alkalmazzák. A Darunavir Mylan felnőttek vagy 3 évesnél idősebb és legalább 15 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazható.

A Darunavir Mylan hatóanyaga a darunavir.

A Darunavir Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Darunavir Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Prezista nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Darunavir Mylan-t?

A Darunavir Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.

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



A Darunavir Mylan tabletta (75, 150, 300, 400, 600 és 800 mg) formájában kapható. A gyógyszert mindig kobicisztáttal (felnőttek esetében) vagy alacsony dózisú ritonavirral (felnőttek és gyermekek esetében) és egyéb HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt, étkezés közben kell bevenni.

A korábbi kezelésben nem részesült felnőttek ajánlott adagja napi egyszeri 800 mg. A korábban kezelésben részesült felnőtteknél az adag naponta kétszer 600 mg. A korábban már kezelt betegek napi egyszeri 800 mg-os dózist is bevehetnek, amennyiben a HIV-fertőzésük jól kontrollált és valószínűleg nem rezisztens a darunavirral szemben.

Korábban nem kezelt, 3-17 év közötti, legalább 15 kg testtömegű gyermekek esetében az ajánlott adag a testtömegtől függően napi egyszeri 600 és 800 mg közötti. Korábban már kezelt gyermekeknél a szokásos javasolt adag naponta kétszer 375-600 mg, a testtömegtől függően.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Darunavir Mylan?

A Darunavir Mylan hatóanyaga, a darunavir egy proteáz-gátló. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem szaporodik normálisan, így a sokszorozódás üteme lelassul a szervezetben. A Darunavir Mylan-t mindig ritonavirral vagy kobicisztáttal kell alkalmazni. A ritonavir és a kobicisztát csökkenti a darunavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő darunavir mennyiségét. Ez hatásos kezelést tesz lehetővé, elkerülve a magasabb dózisú darunavir alkalmazását.

A Darunavir Mylan más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Darunavir Mylan nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de a HIV-kezelés késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Darunavir Mylan-t?

A javasolt alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszer, a Prezista esetében, így ezeket nem szükséges megismételni a Darunavir Mylan esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Darunavir Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Darunavir Mylan alkalmazása?

Mivel a Darunavir Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Darunavir Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Darunavir Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Prezista-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Prezista-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Darunavir Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Darunavir Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Darunavir Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Darunavir Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Darunavir Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Darunavir Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.