



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Darunavir Mylan

darunavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Darunavir Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Darunavir Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Darunavir Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan è un medicinale antivirale usato in associazione con altri farmaci per l'HIV nel trattamento di pazienti con virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È somministrato in associazione a basse dosi di ritonavir o, negli adulti, a cobicistat. Darunavir Mylan può essere somministrato ad adulti o bambini a partire dai tre anni di età e 15 kg di peso.

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir.

Darunavir Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Darunavir Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Prezista. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un operatore sanitario con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.



Darunavir Mylan è disponibile in compresse (75, 150, 300, 400, 600 e 800 mg). Il medicinale è sempre somministrato in associazione a cobicistat (negli adulti) oppure a ritonavir a basse dosi (negli adulti e nei bambini) più altri farmaci per l'HIV e va assunto con cibo.

Per gli adulti non trattati in precedenza, la dose raccomandata è di 800 mg una volta al giorno. Per gli adulti trattati in precedenza, la dose è di 600 mg due volte al giorno. I pazienti trattati in precedenza possono anche assumere una dose di 800 mg una volta al giorno, a condizione che l'infezione da HIV sia adeguatamente controllata e non siano attese resistenze a darunavir.

Per i bambini e ragazzi dai tre ai 17 anni di età e di peso non inferiore a 15 kg non trattati in precedenza, la dose raccomandata va da 600 a 800 mg una volta al giorno, in base al peso. Per i bambini e ragazzi trattati in precedenza la dose solitamente raccomandata va da 375 a 600 mg due volte al giorno, in base al peso.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Darunavir Mylan?

Il principio attivo di Darunavir Mylan, darunavir, è un inibitore della proteasi, ossia blocca un enzima chiamato proteasi, che contribuisce alla riproduzione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente, per cui la proliferazione dello stesso nell'organismo rallenta. Darunavir Mylan è somministrato sempre in associazione a ritonavir o cobicistat, la cui azione rallenta l'assimilazione di darunavir, aumentandone così i livelli nel sangue. Tale azione consente un trattamento efficace evitando al tempo stesso di somministrare dosi più alte di darunavir.

Assunto in associazione ad altri medicinali per l'HIV, Darunavir Mylan riduce la quantità di tali virus nel sangue e la mantiene a un livello basso. Darunavir Mylan non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma in quanto trattamento contro l'HIV può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Darunavir Mylan?

Con il medicinale di riferimento (Prezista) sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l'uso approvato, che quindi non devono essere ripetuti per Darunavir Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Darunavir Mylan. Inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come Darunavir Mylan sia «bioequivalente» al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Darunavir Mylan?

Poiché Darunavir Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Darunavir Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Darunavir Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Prezista. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Prezista, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Darunavir Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Darunavir Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Darunavir Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Darunavir Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Darunavir Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Darunavir Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.