



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Darunavir Mylan

darunaviras

Šis dokumentas yra Darunavir Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Darunavir Mylan.

Praktinės informacijos apie Darunavir Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Darunavir Mylan ir kam jis vartojamas?

Darunavir Mylan – tai antivirusinis vaistas, kartu su kitais vaistais nuo ŽIV skiriamas [gytaji] imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtusiems asmenims. Jis skiriamas su maža ritonaviro doze arba suaugusiesiems – su kobicistatu. Darunavir Mylan gali vartoti suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų amžiaus, sveriantys ne mažiau kaip 15 kg.

Darunavir Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos darunaviro.

Darunavir Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Darunavir Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia panašiai kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Prezista. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.



Gaminamos Darunavir Mylan tabletės (po 75, 150, 300, 400, 600 ir 800 mg). Vaistas visada vartojamas su kobicistatu (suaugusiesiems) ar su maža ritonaviro doze (suaugusiesiems ir vaikams) ir su kitais vaistais nuo ŽIV bei su maistu.

Anksčiau negydytiems suaugusiesiems rekomenduojama vartoti 800 mg dozę kartą per parą, o gydytiems – 600 mg dozę du kartus per parą. Anksčiau gydyti pacientai taip pat gali vartoti 800 mg kartą per parą dozę su sąlyga, kad jų ŽIV infekcija yra gerai kontroliuojama ir nėra atspari darunavirui.

3-17 metų vaikams, kurie sveria ne mažiau kaip 15 kg ir anksčiau nebuvo gydyti, rekomenduojama 600–800 mg dozė kartą per parą, nustatoma pagal jų svorį. Anksčiau gydytiems vaikams paprastai rekomenduojama dozė svyruoja nuo 375 mg iki 600 mg du kartus per parą, nustatoma pagal jų svorį

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan veikioji medžiaga darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis baltymas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Darunavir Mylan visada skiriamas su ritonaviru ar kobicistatu. Ritonaviras ir kobicistatas sulėtina darunaviro skilimą, todėl jo kiekis kraujyje padidėja. Toks gydymas veiksmingesnis ir išvengiama didesnės darunaviro dozės vartojimo.

Darunavir Mylan ir kitų antivirusinių vaistų derinys padeda sumažinti ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Darunavir Mylan neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Darunavir Mylan?

Veikliosios medžiagos naudos ir keliamos rizikos pagal patvirtintas indikacijas tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Prezista ir neturi būti kartojami su Darunavir Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Darunavir Mylan kokybės tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie parodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos ir turi tokį patį poveikį.

Kokia yra Darunavir Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Darunavir Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Darunavir Mylan buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Darunavir Mylan yra panašios kokybės kaip Prezista ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prezista, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Darunavir Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Darunavir Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Darunavir Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Darunavir Mylan

Išsamų Darunavir Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Darunavir Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.