



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Darunavir Mylan

darunavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Darunavir Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Darunavir Mylan* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Darunavir Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Darunavir Mylan* un kāpēc tās lieto?

Darunavir Mylan ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām HIV zālēm, lai ārstētu pacientus, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās tiek lietotas kombinācijā ar ritonavīru zemās devās vai pieaugušajiem kombinācijā ar kobicistatu. *Darunavir Mylan* drīkst izrakstīt pieaugušajiem vai bērniem no trīs gadu vecuma, kuru svars ir vismaz 15 kg.

Darunavir Mylan sastāvā ir aktīvā viela darunavīrs.

Darunavir Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Darunavir Mylan* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Prezista*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Darunavir Mylan*?

Darunavir Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Darunavir Mylan ir pieejamas tablešu veidā (75, 150, 300, 400, 600 un 800 mg). Zāles vienmēr lietojamas vai nu ar kobicistātu (pieaugušajiem), vai ar ritonavīru zemās devās (pieaugušajiem un bērniem) un citām HIV zālēm. Tās ir jālieto kopā ar pārtiku.

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



Ieteicamā deva pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti, ir 800 mg vienreiz dienā. Ieteicamā deva pieaugušajiem, kuri iepriekš ir ārstēti, ir 600 mg vienreiz dienā. Iepriekš ārstēti pacienti var arī lietot 800 mg devu vienreiz dienā, ja viņu HIV infekcija tiek veiksmīgi kontrolēta un visticamāk nav rezistenta pret darunavīru.

Ieteicamā deva iepriekš neārstētiem bērniem vecumā no trīs līdz 17 gadiem, kuri sver vismaz 15 kg, ir robežās no 600 līdz 800 mg vienreiz dienā atkarībā no ķermeņa masas. Iepriekš ārstētiem bērniem parasti ieteicamā deva ir robežās no 375 līdz 600 mg divreiz dienā, vadoties pēc ķermeņa masas.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Darunavir Mylan* darbojas?

Darunavir Mylan aktīvā viela darunavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē enzīmu proteāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, jo samazinās tā vairošanās organismā. *Darunavir Mylan* vienmēr lieto kopā ar ritonavīru vai kobicistātu. Ritonavīrs un kobicistāts palēnina darunavīra noārdīšanas ātrumu, paaugstinot darunavīra līmeni asinīs. Tas ļauj efektīvi ārstēt, tajā pat laikā izvairoties no augstākām darunavīra devām.

Darunavir Mylan kombinācijā ar citām HIV zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Darunavir Mylan* neizārstē ne HIV infekciju, ne arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Darunavir Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Prezista*, un tie nav jāatkārto ar *Darunavir Mylan*.

Kā katrām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Darunavir Mylan* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai parādītu bioekvivalenci atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Darunavir Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Darunavir Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Darunavir Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Darunavir Mylan* ir pierādīta ar *Prezista* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Prezista* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Darunavir Mylan* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Darunavir Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Darunavir Mylan* lietošanu.

Cita informācija par *Darunavir Mylan*

Pilns *Darunavir Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Darunavir Mylan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.