



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Darunavir Mylan

darunavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Darunavir Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Darunavir Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Darunavir Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Darunavir Mylan u għal xiex jintuża?

Darunavir Mylan huwa medicina antivirali li tintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra tal-HIV fil-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS). Jingħata ma' ritonavir b'doża baxxa jew, fl-adulti, ma' kobikistat. Darunavir Mylan jista' jingħata lill-adulti u lit-tfal minn 3 snin 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 15-il kg.

Darunavir Mylan fih is-sustanza attiva darunavir.

Darunavir Mylan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Darunavir Mylan fiha l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħall-"medicina ta' referenza" li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (EU) bl-isem ta' Prezista. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

## Kif jintuża Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn professjonist fil-qasam tas-saħħa li għandu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Darunavir Mylan jiġi f'pilloli (75, 150, 300, 400, 600 u 800 mg). Din il-medicina tittiehed dejjem jew mal-kobikistat (fl-adulti) jew ma' doża baxxa ta' ritonavir (fl-adulti u fit-tfal) u ma' medicini oħra tal-HIV, u għandha tittiehed mal-ikel.

Għall-adulti li ma jkunux ġew ikkurati qabel, id-doża rakkomandata hija 800 mg darba kuljum. Għall-adulti li jkunu ġew ikkurati qabel, id-doża hija 600 mg darbtejn kuljum. Pazjenti li ġew ikkurati qabel jistgħu jieħdu wkoll doża ta' 800 mg darba kuljum jekk l-infezzjoni tal-HIV tagħhom hija kkontrollata sewwa u aktarx ma tirreżistix id-darunavir.

Fit-tfal ta' bejn it-3 snin u s-17-il sena u li jiżnu mill-inqas 15-il kg u li qatt ma ġew ikkurati qabel, id-doża rakkomandata tvarja bejn 600 u 800 mg darba kuljum skont il-piż tagħhom. Fit-tfal li kienu diġà rċevew kura qabel, id-doża ġenerali rakkomandata tvarja bejn 375 u 600 mg darbtejn kuljum li tvarja skont il-piż tagħhom.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Darunavir Mylan?**

Is-sustanza attiva f'Darunavir Mylan, id-darunavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka l-proteazi, enzima involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b'mod normali, u jittardja r-rata ta' multiplikazzjoni fil-ġisem. Darunavir Mylan jingħata dejjem mar-ritonavir jew il-kobikistat. Ir-ritonavir u l-kobikistat inaqqsu r-rata ta' tkissir tad-darunavir, u b'hekk jgħollu l-livelli tad-darunavir fid-dem. Dan jippermetti biex ikun hemm kura effettiva filwaqt li jevita doża ogħla tad-darunavir.

Meta Darunavir Mylan jittiehed flimkien ma' medicini oħra tal-HIV, jitnaqqas l-ammont tal-HIV fid-dem u jzommu f'livell baxx. Darunavir Mylan ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew tal-AIDS, iżda kura fl-HIV tista' tittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Darunavir Mylan?**

Diġà saru l-istudji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Prezista, u mhemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Darunavir Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Darunavir Mylan. Il-kumpanija għamlet studji li wrew li hija 'bijoeqwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoeqwivalenti meta jiproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huwa għaldaqstant mistenni li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Darunavir Mylan?**

Minħabba li Darunavir Mylan huwa medicina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Darunavir Mylan?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Darunavir Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Prezista. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Prezista, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Darunavir Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Darunavir Mylan?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Darunavir Mylan ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar Darunavir Mylan**

L-EPAR sħiħ għal Darunavir Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Darunavir Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.