



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Darunavir Mylan

darunavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Darunavir Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Darunavir Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Darunavir Mylan.

Wat is Darunavir Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Darunavir Mylan is een antiviraal middel dat in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen wordt gebruikt om patiënten te behandelen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gecombineerd met lage doses ritonavir of, bij volwassenen, met cobicistat. Darunavir Mylan mag worden voorgeschreven aan volwassenen of kinderen vanaf drie jaar die minstens 15 kg wegen.

Darunavir Mylan bevat de werkzame stof darunavir.

Darunavir Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Darunavir Mylan dezelfde werkzame stof bevat als en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Prezista. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Darunavir Mylan gebruikt?

Darunavir Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het beheer van hiv-infecties.

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



Darunavir Mylan is beschikbaar in de vorm van tabletten (75, 150, 300, 400, 600 en 800 mg). Het middel wordt altijd gecombineerd met ofwel cobicistat (bij volwassenen) ofwel lage doses ritonavir (bij volwassenen en kinderen) en met andere hiv-geneesmiddelen, en het moet worden ingenomen samen met voedsel.

Voor nog niet eerder behandelde volwassen patiënten is de aanbevolen dosis 800 mg eenmaal daags. Voor eerder behandelde volwassen patiënten wordt een dosering van 600 mg tweemaal daags aanbevolen. Ook zij kunnen echter eenmaal daags een dosis van 800 mg nemen mits hun hiv-infectie goed onder controle is en resistentie tegen darunavir onwaarschijnlijk is.

Voor nog niet eerder behandelde kinderen in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar die minstens 15 kg wegen, ligt de aanbevolen dosis tussen 600 en 800 mg eenmaal daags, afhankelijk van hun gewicht. Voor eerder behandelde kinderen wordt doorgaans een dosering van 375 tot 600 mg tweemaal daags aanbevolen, afhankelijk van hun gewicht.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Darunavir Mylan?

Darunavir, de werkzame stof in Darunavir Mylan, is een proteaseremmer. Dit wil zeggen dat de stof het enzym protease blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de verspreiding ervan in het lichaam wordt afgeremd. Darunavir Mylan wordt altijd gecombineerd met ritonavir of cobicistat. Ritonavir en cobicistat vertragen de afbraak van darunavir, waardoor de hoeveelheid darunavir in het bloed toeneemt. Op die manier werkt de behandeling beter en kan een hogere dosis darunavir worden vermeden.

Wanneer Darunavir Mylan in combinatie met andere hiv-middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Darunavir Mylan geneest hiv-infectie of aids niet, maar hiv-behandeling kan de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten vertragen.

Hoe is Darunavir Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Prezista en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Darunavir Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Darunavir Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Darunavir Mylan?

Aangezien Darunavir Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Darunavir Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Darunavir Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Prezista. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Prezista, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Darunavir Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Darunavir Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Darunavir Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Darunavir Mylan

Het volledige EPAR voor Darunavir Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Darunavir Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.