



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Darunavir Mylan

darunawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Darunavir Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Darunavir Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Darunavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Darunavir Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Darunavir Mylan jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym z innymi lekami przeciw HIV w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek podaje się z rytonawirem w niskiej dawce lub, u osób dorosłych, z kobicystatem. Darunavir Mylan można podawać osobom dorosłym lub dzieciom powyżej 3. roku życia ważącym co najmniej 15 kg.

Darunavir Mylan zawiera substancję czynną darunawir.

Darunavir Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Darunavir Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób co lek referencyjny o nazwie Prezista, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem 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

An agency of the European Union



Darunavir Mylan jest dostępny w tabletkach (75, 150, 300, 400, 600 i 800 mg). Lek zawsze podaje się albo z kobicystatem (u osób dorosłych), albo z rytonawirem w niskiej dawce (u osób dorosłych i dzieci) i z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, i należy go przyjmować z jedzeniem.

U nieleczonych wcześniej osób dorosłych zalecana dawka wynosi 800 mg raz na dobę. U osób dorosłych wcześniej leczonych zalecana dawka wynosi 600 mg dwa razy na dobę. Wcześniej leczeni pacjenci również mogą przyjmować dawkę 800 mg raz na dobę, o ile ich zakażenie wirusem HIV jest dobrze kontrolowane i nie występuje prawdopodobieństwo oporności na darunawir.

W przypadku dzieci w wieku od 3 do 17 lat, ważących co najmniej 15 kg, wcześniej nieleczonych, zalecana dawka wynosi między 600 a 800 mg raz na dobę w zależności od ich wagi. W przypadku dzieci wcześniej leczonych zwykle zalecana dawka wynosi między 375 a 600 mg dwa razy na dobę w zależności od ich wagi.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Darunavir Mylan?

Substancja czynna leku Darunavir Mylan, darunawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie proteazy – enzymu, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zablokowaniu tego enzymu wirus nie namnaża się w normalny sposób, co spowalnia jego namnażanie się w organizmie. Darunavir Mylan zawsze podaje się z rytonawirem lub kobicystatem. Rytonawir i kobicystat spowalniają rozkład darunawiru, zwiększając jego poziom we krwi. Pozwala to na skuteczne leczenie, unikając jednocześnie wyższej dawki darunawiru.

Darunavir Mylan, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Darunavir Mylan nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale leczenie przeciw wirusowi HIV może spowolnić proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Darunavir Mylan?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego – produktu Prezista – i nie trzeba ich powtarzać dla leku Darunavir Mylan.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Darunavir Mylan. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Darunavir Mylan?

Ponieważ lek Darunavir Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Darunavir Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Darunavir Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Prezista. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w

przypadku produktu Prezista – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Darunavir Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Darunavir Mylan?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Darunavir Mylan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Darunavir Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Darunavir Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Darunavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.