



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Darunavir Mylan

darunavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Darunavir Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Darunavir Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Darunavir Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Darunavir Mylan e para que é utilizado?

O Darunavir Mylan é um medicamento antivírico utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de doentes com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O medicamento é administrado com uma dose baixa de ritonavir ou, em adultos, em conjunto com cobicitato. O Darunavir Mylan pode ser administrado em adultos ou crianças a partir dos 3 anos de idade e com peso mínimo de 15 kg.

O Darunavir Mylan contém a substância ativa darunavir.

O Darunavir Mylan é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um «medicamento de referência» já autorizado na União Europeia (UE) denominado Prezista. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Darunavir Mylan?

O Darunavir Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de cuidados de saúde experiente na gestão da infeção pelo VIH.



O Darunavir Mylan está disponível na forma de comprimidos (75, 150, 300, 600 e 800 mg). O medicamento é sempre administrado em conjunto com cobicitato (em adultos) ou com uma dose baixa de ritonavir (em adultos e crianças) e em associação com outros medicamentos contra o VIH. Deve ser administrado com alimentos.

Para os adultos não anteriormente tratados, a dose recomendada é de 800 mg uma vez por dia. Para adultos anteriormente tratados, a dose recomendada é de 600 mg duas vezes por dia. Os doentes anteriormente tratados também podem tomar uma dose de 800 mg uma vez por dia, desde que a infeção pelo VIH esteja controlada e não seja provável que resista ao darunavir.

Para as crianças não anteriormente tratadas com idades entre os 3 e os 17 anos e peso mínimo de 15 Kg, as doses diárias recomendadas variam entre 600 mg e 800 mg uma vez por dia, dependendo do peso corporal. Para as crianças anteriormente tratadas, a dose habitualmente recomendada varia entre 375 e 600 mg duas vezes por dia, dependendo do peso corporal.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Darunavir Mylan?

A substância ativa do Darunavir Mylan, o darunavir, é um inibidor da protease. Bloqueia a protease, uma enzima que está envolvida na reprodução do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, abrindo a sua replicação no organismo. O Darunavir Mylan é sempre administrado em conjunto com ritonavir ou cobicitato. O ritonavir e o cobicitato diminuem a velocidade de degradação do darunavir, aumentando os seus níveis no sangue, o que permite o tratamento eficaz e evita uma dose superior de darunavir.

O Darunavir Mylan, administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Darunavir Mylan não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas o tratamento do VIH pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Darunavir Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, o Prezista, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Darunavir Mylan.

Tal como qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Darunavir Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e cujos efeitos esperados são os mesmos.

Quais os benefícios e riscos do Darunavir Mylan?

Uma vez que o Darunavir Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Darunavir Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Darunavir Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Prezista. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Prezista, os

seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Darunavir Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Darunavir Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Darunavir Mylan.

Outras informações sobre o Darunavir Mylan

O EPAR completo relativo ao Darunavir Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Darunavir Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.