



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Darunavir Mylan

darunavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Darunavir Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Darunavir Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Darunavir Mylan, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Darunavir Mylan a na čo sa používa?

Darunavir Mylan je antivírusový liek, ktorý sa používa s ďalšími liekmi na liečbu pacientov s vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Podáva sa s nízkodávkovým ritonavírom alebo v prípade dospelých s kobicistátom. Liek Darunavir Mylan sa podáva dospelým alebo deťom od veku troch rokov a s hmotnosťou aspoň 15 kg.

Liek Darunavir Mylan obsahuje účinnú látku darunavir.

Darunavir Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Darunavir Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Prezista. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Ako sa liek Darunavir Mylan používa?

Výdaj lieku Darunavir Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinené vírusom HIV.



Liek Darunavir Mylan je dostupný vo forme tabliet (75, 150, 300, 400, 600 a 800 mg). Liek sa vždy používa buď s kobicistátom (u dospelých), alebo s nízkodávkovým ritonavírom (u detí a dospelých) a s inými HIV liekmi. Má sa užívať s jedlom.

Odporúčaná dávka pre dospelých bez predchádzajúcej liečby je 800 mg jedenkrát denne. Odporúčaná dávka pre dospelých s predchádzajúcou liečbou je 600 mg dvakrát denne. Pacienti s predchádzajúcou liečbou môžu tiež dostávať dávku 800 mg jedenkrát denne za predpokladu, že HIV infekcia je dobre kontrolovaná a nie je pravdepodobné, že by mohla byť odolná voči darunaviru.

Pre deti bez predchádzajúcej liečby vo veku od troch do 17 rokov s hmotnosťou aspoň 15 kg sa odporúčaná dávka pohybuje medzi 600 až 800 mg a užíva sa jedenkrát denne v závislosti od telesnej hmotnosti. Pre deti s predchádzajúcou liečbou sa bežne odporúčaná dávka pohybuje medzi 375 až 600 mg a užíva sa dvakrát denne v závislosti od telesnej hmotnosti.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Darunavir Mylan účinkuje?**

Účinná látka lieku Darunavir Mylan, darunavir, je inhibítor proteázy. Blokuje proteázu, čo je enzým, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Ak je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemnoží bežným spôsobom a spomaľuje sa rýchlosť jeho množenia v tele. Liek Darunavir Mylan sa vždy podáva spolu s ritonavírom alebo kobicistátom. Ritonavir a kobicistát spomaľujú štiepenie darunaviru, čím sa zvyšuje jeho hladina v krvi. Liečba je preto účinnejšia a nevyžaduje sa vysoká dávka darunaviru.

Liek Darunavir Mylan používaný v kombinácii s inými protívirusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Darunavir Mylan nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

## **Ako bol liek Darunavir Mylan skúmaný?**

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Prezista a nemusia sa opakovať pre liek Darunavir Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Darunavir Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Darunavir Mylan?**

Keďže liek Darunavir Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Darunavir Mylan povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Darunavir Mylan s liekom Prezista. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Prezista, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Darunavir Mylan na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Darunavir Mylan?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Darunavir Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Darunavir Mylan**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Darunavir Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Darunavir Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.