



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Darunavir Mylan

darunavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Darunavir Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Darunavir Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Darunavir Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Darunavir Mylan och vad används det för?

Darunavir Mylan är ett antiviralt (virus hämmande) läkemedel som används tillsammans med andra hivläkemedel för att behandla patienter med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges tillsammans med ritonavir i låg dos eller till vuxna tillsammans med kobicistat. Darunavir Mylan kan ges till vuxna eller barn från 3 års ålder som väger minst 15 kg.

Darunavir Mylan innehåller den aktiva substansen darunavir.

Darunavir Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Darunavir Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Prezista. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas av sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av hivinfektion.



Darunavir Mylan finns som tablett (75, 150, 300, 400, 600 och 800 mg). Läkemedlet tas alltid endera med kobicistat (tas av vuxna) eller med ritonavir i låg dos (tas av vuxna och barn) och tillsammans med andra hivläkemedel. Darunavir Mylan bör tas tillsammans med föda.

För vuxna som inte behandlats tidigare är den rekommenderade dosen 800 mg en gång dagligen. För vuxna som behandlats tidigare är dosen 600 mg två gånger dagligen. Tidigare behandlade patienter kan också ta en dos på 800 mg en gång dagligen förutsatt att deras hivinfektion kontrolleras väl och sannolikt inte kommer att vara resistent mot darunavir.

För tidigare obehandlade barn i åldern 3–17 år som väger minst 15 kg ligger den rekommenderade dosen på mellan 600 och 800 mg en gång dagligen beroende på deras vikt. För tidigare behandlade barn ligger den rekommenderade dosen vanligen mellan 375 och 600 mg två gånger dagligen beroende på deras vikt.

Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Darunavir Mylan?**

Den aktiva substansen i Darunavir Mylan, darunavir, är en proteashämmare. Den blockerar proteas, ett enzym som medverkar till att hivviruset förökar sig. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka normalt och förökningshastigheten i kroppen saktar ner. Darunavir Mylan ges alltid tillsammans med ritonavir eller kobicistat. Ritonavir och kobicistat gör att darunavir bryts ned långsammare, vilket ökar darunavirnivåerna i blodet. Detta gör att behandlingen blir effektiv och att dosen darunavir som ska ges inte behöver vara så hög.

I kombination med andra hivläkemedel minskar Darunavir Mylan mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Darunavir Mylan botar inte hivinfektion eller aids, men behandling mot hiv kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

## **Hur har Darunavir Mylans effekt undersökts?**

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen i den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Prezista och behöver inte utföras på nytt med Darunavir Mylan.

Som med alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Darunavir Mylan. Företaget genomförde också studier som visade att Darunavir Mylan är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Darunavir Mylan?**

Eftersom Darunavir Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Darunavir Mylan?**

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Darunavir Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Prezista. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prezista. Kommittén rekommenderade att Darunavir Mylan skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Darunavir Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Darunavir Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### Mer information om Darunavir Mylan

EPAR för Darunavir Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Darunavir Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.