



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23168/2018
EMA/H/C/004891

Resumen del EPAR para el público general

Darunavir Krka d.d.

darunavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Darunavir Krka d.d. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Darunavir Krka d.d.

Para más información sobre el tratamiento con Darunavir Krka d.d., el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Darunavir Krka d.d. y para qué se utiliza?

Darunavir Krka d.d. es un medicamento antivírico utilizado junto con otros medicamentos dirigidos contra el VIH para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se administra junto con dosis bajas de ritonavir o, en adultos, con cobicistat. Darunavir Krka d.d. puede administrarse a adultos o niños mayores de 3 años y con un peso de al menos 15 kg.

Darunavir Krka d.d. contiene el principio activo darunavir.

Darunavir Krka d.d. es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Prezista. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.



Darunavir Krka d.d. se presenta en comprimidos. El medicamento debe tomarse junto con ritonavir en dosis bajas o, como alternativa en adultos, con cobicistat y con otros medicamentos contra el VIH, y debe tomarse con alimentos.

¿Cómo actúa Darunavir Krka d.d.?

El principio activo de Darunavir Krka d.d., darunavir, es un inhibidor de la proteasa. Bloquea una enzima (la proteasa) que participa en la reproducción del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no se reproduce con normalidad, lo que retrasa su multiplicación en el organismo. Darunavir Krka d.d. se administra siempre junto con ritonavir. El ritonavir reduce la velocidad a la que se metaboliza el darunavir, con lo que aumenta la concentración de darunavir en la sangre. De esta forma se puede administrar un tratamiento eficaz sin necesidad de una dosis más alta de darunavir.

Darunavir Krka d.d., administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH presente en la sangre y la mantiene en valores bajos. Darunavir Krka d.d. no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el daño causado en el sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Darunavir Krka d.d.?

Ya se han llevado a cabo estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Prezista, y no es necesario repetirlos para Darunavir Krka d.d.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Darunavir Krka d.d., como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Darunavir Krka d.d.?

Dado que Darunavir Krka d.d. es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Darunavir Krka d.d.?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Darunavir Krka d.d. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Prezista. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Prezista, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Darunavir Krka d.d.?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Darunavir Krka d.d. se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Darunavir Krka d.d.

El EPAR completo de Darunavir Krka d.d. se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Darunavir Krka d.d., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Medicamento con autorización anulada