



EMA/284786/2024  
EMEA/H/C/004068

## Darunavir Viatris<sup>1</sup> (*darunavir*)

Información general sobre Darunavir Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Darunavir Viatris y para qué se utiliza?

Darunavir Viatris es un medicamento antivírico utilizado junto con otros medicamentos 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 Viatris puede administrarse a adultos o niños mayores de 3 años y con un peso de al menos 15 kg.

Darunavir Viatris contiene el principio activo darunavir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Darunavir Viatris es Prezista. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Darunavir Viatris?

Darunavir Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Darunavir Viatris se presenta en forma de comprimidos. El medicamento se toma siempre con cobicistat (en adultos) o con una dosis baja de ritonavir (en adultos y niños) y con otros medicamentos contra el VIH, y debe tomarse con alimentos.

Si desea más información sobre el uso de Darunavir Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Darunavir Viatris?

El principio activo de Darunavir Viatris, el darunavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea la proteasa, una enzima que participa en la reproducción del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Darunavir Mylan.



no se reproduce con normalidad, lo que retrasa su multiplicación en el organismo. Darunavir Viatris siempre se administra con ritonavir o cobicistat. El ritonavir y el cobicistat reducen la degradación del darunavir, aumentando los niveles de darunavir en sangre. De esta forma se puede administrar un tratamiento eficaz sin necesidad de una dosis más alta de darunavir.

Darunavir Viatris, 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 Viatris 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 Viatris?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado ya se han realizado con el medicamento de referencia, Prezista, y no es necesario repetirlos para Darunavir Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Darunavir Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Darunavir Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Darunavir Viatris?**

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

### **¿Por qué se ha autorizado Darunavir Viatris en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Darunavir Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Prezista. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prezista, los beneficios eran 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 Viatris?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Darunavir Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Prezista, también se aplicará a Darunavir Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Darunavir Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Darunavir Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Darunavir Viatris**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Darunavir Mylan el 4 de enero de 2017.

El medicamento pasó a llamarse Darunavir Viatris el 5 de julio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Darunavir Viatris en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris). La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2024.