



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23169/2018
EMA/H/C/004891

Kokkuvõte üldsusele

Darunavir Krka d.d.

darunaviir

See on ravimi Darunavir Krka d.d. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Darunavir Krka d.d. kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Darunavir Krka d.d. kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Darunavir Krka d.d. ja milleks seda kasutatakse?

Darunavir Krka d.d. on viirusravim, mida kasutatakse koos teiste HIV-vastaste ravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) patsientide raviks. Seda manustatakse väikeses annuses ritonaviiriga või täiskasvanutel koos kobitsistaadiga. Ravimit Darunavir Krka d.d. tohib manustada täiskasvanutele või vähemalt 15 kg kehamassiga vähemalt 3-aastastele lastele.

Darunavir Krka d.d. sisaldab toimeainena darunaviiri.

Darunavir Krka d.d. on geneeriline ravim. See tähendab, et Darunavir Krka d.d. sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Prezista, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneetiliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Darunavir Krka d.d.-d kasutatakse?

Darunavir Krka d.d. on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV ravis kogenud tervishoiutöötaja.

Darunavir Krka d.d.-d turustatakse tablettidena. Ravimit kasutatakse koos väikeses annuses ritonaviiriga või täiskasvanutel koos kobitsistaadiga ja teiste HIV-ravimitega ning seda tuleb võtta koos toiduga.



Kuidas Darunavir Krka d.d. toimib?

Ravimi Darunavir Krka d.d. toimeaine darunaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib HIV-nakkuse paljunemisel osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning selle levik organismis aeglustub. Darunavir Krka d.d.-d manustatakse alati koos ritonaviiriga. Ritonaviir vähendab darunaviiri lagunemist, suurendades darunaviiri sisaldust veres. See võimaldab efektiivset ravi, vältides samal ajal darunaviiri suuremat annust.

Koos teiste HIV-ravimitega kasutatav Darunavir Krka d.d. vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Darunavir Krka d.d. ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid HIV-ravi võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumist ja AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste teket.

Kuidas Darunavir Krka d.d.-d uuriti?

Võrdlusravimiga Prezista on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Darunavir Krka d.d. korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud Darunavir Krka d.d. kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ning seega eeldatavalt omavad sama toimet.

Milles seisneb Darunavir Krka d.d. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Darunavir Krka d.d. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Darunavir Krka d.d. heaks kiiti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Darunavir Krka d.d. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Prezista. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Prezista korral, ületab ravimi Darunavir Krka d.d. kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas Darunavir Krka d.d. kasutamist Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Darunavir Krka d.d. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Darunavir Krka d.d. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Darunavir Krka d.d. kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Darunavir Krka d.d. kohta on ameti veebilehel: [https://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Darunavir Krka d.d.-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.