



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23170/2018
EMA/H/C/004891

Julkinen EPAR-yhteenveto

Darunavir Krka d.d.

darunaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Darunavir Krka d.d. -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksia sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Darunavir Krka d.d. -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Darunavir Krka d.d:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Darunavir Krka d.d. on ja mihin sitä käytetään?

Darunavir Krka d.d. on viruslääke, jota käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) tartunnan saaneiden potilaiden hoitoon. HIV-1 aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Se annetaan yhdessä pienen ritonaviiriannoksen kanssa tai aikuisilla kobisistaatin kanssa. Darunavir Krka d.d:tä voidaan antaa aikuisille tai vähintään kolmen vuoden ikäisille lapsille, joiden paino on vähintään 15 kg.

Darunavir Krka d.d:n vaikuttava aine on darunaviiri.

Darunavir Krka d.d. on os. geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Darunavir Krka d.d. sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Prezista. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Darunavir Krka d.d. -valmistetta käytetään?

Darunavir Krka d.d:tä saa vain lääkemääräyksestä. Hoidon saa aloittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Darunavir Krka d.d:tä saa tabletteina. Lääke otetaan pieniannoksisen ritonaviirin tai aikuisilla vaihtoehtoisesti kobisistaatin sekä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääke tulee ottaa ruokailun yhteydessä.



Miten Darunavir Krka d.d. vaikuttaa?

Darunavir Krka d.d:n vaikuttava aine darunaviiri on proteaasinestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymin, proteaasin, toimintaa. Kun tämän entsyymin vaikutus estyy, virus ei lisäänty normaalisti ja sen monistuminen kehossa hidastuu. Darunavir Krka d.d:tä annetaan aina yhdessä ritonaviirin kanssa. Ritonaviiri hidastaa darunaviirin hajoamista ja lisää siten darunaviirin pitoisuutta veressä. Näin hoito tehostuu ilman tarvetta antaa suurempaa darunaviiriannosta.

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Darunavir Krka d.d. vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Darunavir Krka d.d. ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta HIV-lääkitys voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Darunavir Krka d.d:tä on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Prezistan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Darunavir Krka d.d:n osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden yhteydessä, yhtiö toimitti Darunavir Krka d.d:n laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Darunavir Krka d.d:n hyödyt ja riskit?

Koska Darunavir Krka d.d. on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Darunavir Krka d.d. on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Darunavir Krka d.d:n on osoitettu olevan laadultaan Prezistan veronon ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Prezistan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Virasto suosittelee, että Darunavir Krka d.d. hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Darunavir Krka d.d:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Darunavir Krka d.d:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Darunavir Krka d.d. -valmisteesta

Darunavir Krka d.d:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Darunavir Krka d.d:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.