



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23162/2018  
EMA/H/C/004273

[Julkinen EPAR-yhteenveto](#)

---

## Darunavir Krka

darunaviiri

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

Potilas saa Darunavir Krkan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Darunavir Krka on ja mihin sitä käytetään?

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

Darunavir Krkan vaikuttava aine on darunaviiri.

Darunavir Krka on ns. geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Darunavir Krka 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 Krkaa käytetään?

Darunavir Krkaa saa lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa HIV-infektion hoitamisesta kokemusta saanut terveydenhuollon ammattilainen.

Darunavir Krkaa saa tabletteina. Lääke otetaan aina pieniannoksisen ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääke tulee ottaa ruokailun yhteydessä.



## Miten Darunavir Krka vaikuttaa?

Darunavir Krkan vaikuttava aine darunaviiri on proteaasinestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymin, proteaasin, toimintaa. Kun entsyymin vaikutus estyy, virus ei lisäänty normaalisti ja sen monistuminen kehossa hidastuu. Darunavir Krka annetaan aina yhdessä ritonaviirin kanssa. Ritonaviiri hidastaa darunaviirin hajoamista ja lisää siten darunaviirin pitoisuutta veressä. Näin hoito tehostuu ja vältetään suuremmalta darunaviiriannokselta.

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

## Miten Darunavir Krkaa on tutkittu?

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

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

## Mitkä ovat Darunavir Krkan edut ja riskit?

Koska Darunavir Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## Miksi Darunavir Krka on hyväksytty?

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

## Miten voidaan varmistaa Darunavir Krkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Darunavir Krkan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

## Muuta tietoa Darunavir Krkasta

Darunavir Krkaa 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 Krkalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.