



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23171/2018
EMA/H/C/004891

Résumé EPAR à l'intention du public

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Darunavir Krka d.d. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Darunavir Krka d.d.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Darunavir Krka d.d, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Darunavir Krka d.d et dans quel cas est-il utilisé?

Darunavir Krka d.d est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour traiter les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est administré en association avec du ritonavir à faible dose ou, chez les adultes, avec du cobicistat. Darunavir Krka d.d peut être administré aux adultes ou aux enfants à partir de l'âge de trois ans pesant au moins 15 kg.

Darunavir Krka d.d contient le principe actif darunavir.

Darunavir Krka d.d est un «médicament générique». Cela signifie que Darunavir Krka d.d contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Prezista. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Darunavir Krka d.d est-il utilisé?

Darunavir Krka d.d n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge du VIH.



Darunavir Krka d.d est disponible sous la forme de comprimés. Le médicament est toujours pris en association avec du ritonavir à faible dose ou, chez les adultes, avec du cobicistat et d'autres médicaments contre le VIH, et devrait être pris au cours d'un repas.

Comment Darunavir Krka d.d agit-il?

Le principe actif de Darunavir Krka d.d, le darunavir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque la protéase, une enzyme qui joue un rôle dans la reproduction du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit sa prolifération dans l'organisme. Darunavir Krka d.d. est toujours administré en association avec du ritonavir. Le ritonavir réduit la dégradation du darunavir, ce qui augmente les taux de darunavir dans le sang. Cela permet d'assurer un traitement efficace tout en évitant d'administrer une dose plus élevée de darunavir.

Darunavir Krka d.d, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Darunavir Krka d.d ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Darunavir Krka d.d?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Prezista, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Darunavir Krka d.d.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Darunavir Krka d.d. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps et lorsqu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Darunavir Krka d.d et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Darunavir Krka d.d est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Darunavir Krka d.d est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Darunavir Krka d.d est de qualité comparable à celle de Prezista et bioéquivalent à ce dernier. Des lors, l'Agence a estimé que, comme pour Prezista, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Darunavir Krka d.d au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Darunavir Krka d.d?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Darunavir Krka d.d ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Darunavir Krka d.d:

L'EPAR complet relatif à Darunavir Krka d.d est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Darunavir Krka d.d, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Ce médicament n'est plus autorisé