



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Darunavir Viatris¹ (*darunavir*)

Aperçu de Darunavir Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Darunavir Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Darunavir Viatris 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 Viatris peut être administré aux adultes ou aux enfants à partir de l'âge de trois ans et pesant au moins 15 kg.

Darunavir Viatris contient la substance active darunavir et est un «médicament générique». Cela signifie que Darunavir Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Darunavir Viatris est Prezista. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Darunavir Viatris est-il utilisé?

Darunavir Viatris 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 Viatris est disponible sous forme de comprimés. Le médicament est toujours pris soit avec du cobicistat (chez les adultes), soit avec du ritonavir à faible dose (chez les adultes et les enfants) et d'autres médicaments contre le VIH, et devrait être pris avec de la nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Darunavir Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Darunavir Viatris agit-il?

La substance active de Darunavir Viatris, le darunavir, est un inhibiteur de protéase. Elle bloque la protéase, une enzyme qui joue un rôle dans la reproduction du VIH. Lorsque cette enzyme est

¹ Précédemment connu sous le nom Darunavir Mylan.



bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit sa prolifération dans l'organisme. Darunavir Viatris est toujours administré en association avec du ritonavir ou du cobicistat. Le ritonavir et le cobicistat réduisent 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 Viatris, 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 Viatris 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 Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Prezista, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Darunavir Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Darunavir Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Darunavir Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Darunavir Viatris 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 Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Darunavir Viatris est de qualité comparable à celle de Prezista et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prezista, le bénéfice est supérieur au risque identifié, et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Darunavir Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Prezista s'appliquent également à Darunavir Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Darunavir Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Darunavir Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Darunavir Viatris:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Darunavir Mylan, le 4 janvier 2017.

Le médicament a changé de nom le 5 juillet 2024 et s'appelle désormais Darunavir Viatris.

De plus amples informations sur Darunavir Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/daranavir-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.