



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23172/2018
EMA/H/C/004891

[EPAR, sažetak za javnost](#)

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Darunavir Krka d.d. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Darunavir Krka d.d.

Praktične informacije o primjeni lijeka Darunavir Krka d.d. bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Darunavir Krka d.d. i za što se koristi?

Lijek Darunavir Krka d.d. protuvirusni je lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv virusa HIV-a za liječenje osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se s niskim dozama ritonavira ili u odraslih s kobicistatom. Darunavir Krka d.d. može se davati odraslim osobama ili djeci starijoj od 3 godine čija je tjelesna težina najmanje 15 kg.

Darunavir Krka d.d. sadržava djelatnu tvar darunavir.

Darunavir Krka d.d. jest „generički lijek”. To znači da Darunavir Krka d.d. sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Prezista. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Darunavir Krka d.d. koristi?

Darunavir Krka d.d. izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Darunavir Krka d.d. dostupan je u obliku tableta. Lijek se uzima s niskim dozama ritonavira ili u odraslih s kobicistatom te drugim lijekovima za liječenje HIV-a, a uzima se uz obrok.



Kako djeluje Darunavir Krka d.d.?

Djelatna tvar u lijeku Darunavir Krka d.d., darunavir, inhibitor je proteaze. On blokira proteazu, enzim koji sudjeluje u razmnožavanju HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne razmnožava na uobičajen način, što usporava njegovo umnožavanje u tijelu. Darunavir Krka d.d. uvijek se daje uz ritonavir. Ritonavir smanjuje stopu razgradnje darunavira, čime se povećava razina darunavira u krvi. Time se omogućuje djelotvorno liječenje i ujedno izbjegava veća doza darunavira.

Kad se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, Darunavir Krka d.d. smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Darunavir Krka d.d. ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no liječenjem se može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Darunavir Krka d.d. ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenju primjeni već su provedena za referentni lijek, Prezista, te ih ne treba ponavljati za lijek Darunavir Krka d.d.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Darunavir Krka d.d. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kad proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Darunavir Krka d.d.?

Budući da je lijek Darunavir Krka d.d. generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Darunavir Krka d.d. odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano da lijek Darunavir Krka d.d. posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Prezista. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Prezista. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za primjenu lijeka Darunavir Krka d.d. u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Darunavir Krka d.d.?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Darunavir Krka d.d. nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Darunavir Krka d.d.

Cjeloviti EPAR za lijek Darunavir Krka d.d. nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Više informacija o liječenju lijekom Darunavir Krka d.d., pročitajte uputu o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.