



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23142/2018
EMA/H/C/004273

[EPAR, sažetak za javnost](#)

Darunavir Krka

darunavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Darunavir Krka. 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.

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

Što je Darunavir Krka i za što se koristi?

Lijek Darunavir Krka 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). Darunavir Krka može se dati odraslim osobama ili djeci starijoj od 3 godine čija je tjelesna težina najmanje 15 kg.

Darunavir Krka sadržava djelatnu tvar darunavir.

Darunavir Krka je „generički lijek”. To znači da Darunavir Krka 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 koristi?

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

Darunavir Krka dostupan je u obliku tableta. Lijek se uvijek uzima s niskim dozama ritonavira i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv virusa HIV-a, a uzima se uz obrok.



Kako djeluje Darunavir Krka?

Djelatna tvar u lijeku Darunavir Krka, 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 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 smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Darunavir Krka ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no liječenje HIV-a može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Darunavir Krka 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.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Darunavir Krka?

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

Zašto je lijek Darunavir Krka odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Darunavir Krka posjeduje usporedivu kakvoću 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 stavljanje lijeka Darunavir Krka u promet u EU-u.

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

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

Ostale informacije o lijeku Darunavir Krka

Cjeloviti EPAR za lijek Darunavir Krka nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Darunavir Krka pročitajte u uputi 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.