



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23173/2018
EMA/H/C/004891

[EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára](#)

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Ez a dokumentum a Darunavir Krka d.d.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Darunavir Krka d.d. alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Darunavir Krka d.d. alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Darunavir Krka d.d. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Darunavir Krka d.d. egy antivirális gyógyszer, amelyet más HIV-gyógyszerekkel együtt alkalmaznak a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére. Alacsony dózisú ritonavirral, illetve felnőttek esetében kobicisztáttal együtt alkalmazzák. A Darunavir Krka d.d. felnőttek vagy 3 évesnél idősebb és legalább 15 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazható.

A Darunavir Krka d.d. hatóanyaga a darunavir.

A Darunavir Krka d.d. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Darunavir Krka d.d. hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Prezista nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Darunavir Krka d.d.-t?

A Darunavir Krka d.d. csak receptre kapható, és a kezelést a HIV kezelésében tapasztalt egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.



A Darunavir Krka d.d. tabletta formájában kapható. A gyógyszert alacsony dózisú ritonavirral vagy – felnőttek esetében alternatívaként – kobicisztáttal és egyéb HIV-gyógyszerekkel együtt, étkezés közben kell bevenni.

Hogyan fejti ki hatását a Darunavir Krka d.d.?

A Darunavir Krka d.d. hatóanyaga, a darunavir egy proteáz-gátló. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem szaporodik normálisan, így a sokszorozódás üteme lelassul a szervezetben. A Darunavir Krka d.d.-t mindig ritonavirral kell alkalmazni. A ritonavir csökkenti a darunavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő darunavir mennyiségét. Ez hatásos kezelést tesz lehetővé, elkerülve a magasabb dózisú darunavir alkalmazását.

A Darunavir Krka d.d. más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Darunavir Krka d.d. nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de a HIV-kezelés késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Darunavir Krka d.d.-t?

A jóváhagyott alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszer, a Prezista esetében, így ezeket nem szükséges megismételni a Darunavir Krka d.d. esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Darunavir Krka d.d. minőségére vonatkozó vizsgálatokat. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár a Darunavir Krka d.d. alkalmazása?

Mivel a Darunavir Krka d.d. generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Darunavir Krka d.d. forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Darunavir Krka d.d. minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Prezista-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Prezista-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Darunavir Krka d.d. EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Darunavir Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Darunavir Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Darunavir Krka d.d.-vel kapcsolatos egyéb információ

A Darunavir Krka d.d.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Darunavir Krka d.d.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt