



EMA/23174/2018
EMEA/H/C/004891

Riassunto destinato al pubblico

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Darunavir Krka d.d. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Darunavir Krka d.d.

Per informazioni pratiche sull'uso di Darunavir Krka d.d. i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. è un medicinale antivirale usato in associazione con altri medicinali per l'HIV nel trattamento di pazienti con virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È somministrato in associazione a basse dosi di ritonavir o, negli adulti, a cobicistat. Darunavir Krka d.d. può essere somministrato ad adulti o bambini a partire dai 3 anni di età e 15 kg di peso.

Darunavir Krka d.d. contiene il principio attivo darunavir.

Darunavir Krka d.d. è un "medicinale generico". Questo significa che Darunavir Krka d.d. contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Prezista. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un operatore sanitario con esperienza nella gestione dell'HIV.



Darunavir Krka d.d. è disponibile in compresse. Il medicinale deve essere somministrato in associazione a ritonavir a basse dosi o, in alternativa negli adulti, a cobicistat più altri medicinali per l'HIV, e va assunto con cibo.

Come agisce Darunavir Krka d.d.?

Il principio attivo di Darunavir Krka d.d., darunavir, è un inibitore della proteasi, ossia blocca un enzima denominato proteasi, che contribuisce alla riproduzione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente, per cui la proliferazione dello stesso nell'organismo rallenta. Darunavir Krka d.d. è sempre somministrato in associazione a ritonavir, la cui azione rallenta l'assimilazione di darunavir, aumentandone così i livelli nel sangue. Tale azione consente un trattamento efficace evitando al tempo stesso di somministrare dosi più elevate di darunavir.

Assunto in associazione ad altri medicinali per l'HIV, Darunavir Krka d.d. riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Darunavir Krka d.d. non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma in quanto trattamento contro l'HIV può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Darunavir Krka d.d.?

Con il medicinale di riferimento (Prezista) sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l'uso autorizzato, che quindi non devono essere ripetuti per Darunavir Krka d.d.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Darunavir Krka d.d. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi e i benefici associati a Darunavir Krka d.d.?

Poiché Darunavir Krka d.d. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Darunavir Krka d.d. è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Darunavir Krka d.d. ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Prezista. Pertanto, l'Agenzia ha tenuto che, come nel caso di Prezista, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Darunavir Krka d.d. nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Darunavir Krka d.d.?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Darunavir Krka d.d. sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Darunavir Krka d.d.

Per la versione completa dell'EPAR di Darunavir Krka d.d. consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Darunavir Krka d.d., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato