EMA/23144/2018
EMEA/H/C/004273

Riassunto destinato al pubblico

Darunavir Krka

darunavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Darunavir Krka. 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.

Per informazioni pratiche sull'uso di Darunavir Krka 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?

Darunavir Krka è un medicinale antivirale usato in associazione con altri farmaci 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). Darunavir Krka può essere somministrato ad adulti o bambini a partire dai tre anni di età e 15 kg di peso.

Darunavir Krka contiene il principio attivo darunavir.

Darunavir Krka è un "medicinale generico". Questo significa che Darunavir Krka 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?

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

Darunavir Krka è disponibile in compresse. Il medicinale è sempre usato con ritonavir a basse dosi e altri farmaci anti-HIV e deve essere assunto con i pasti.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Darunavir Krka?

Il principio attivo di Darunavir Krka, darunavir, è un inibitore della proteasi, ossia blocca un enzima chiamato 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 è somministrato sempre 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 alte di darunavir.

Assunto in associazione ad altri medicinali per l'HIV, Darunavir Krka riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Darunavir Krka 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?

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

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Darunavir Krka. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto 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 benefici e i rischi di Darunavir Krka?

Poiché Darunavir Krka 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 è approvato?

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

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Darunavir Krka 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

Per la versione completa dell'EPAR di Darunavir Krka 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, leggere il foglio illustrativo (anch'esso 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.