



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23175/2018
EMA/H/C/004891

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Darunavir Krka d.d.

darunaviras

Šis dokumentas yra Darunavir Krka d.d. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šis dokumentas nesuteikia praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Darunavir Krka d.d.

Praktinės informacijos apie Darunavir Krka d.d. vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Darunavir Krka d.d. ir kam jis vartojamas?

Darunavir Krka d.d. – tai antivirusinis vaistas, kuris kartu su kitais vaistais nuo ŽIV skiriamas pacientams, užsikrėtusiems įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas kartu su nedidele ritonaviro doze arba, suaugusiesiems, kartu su kobicistatu. Darunavir Krka d.d. gali vartoti suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų amžiaus, sveriantys ne mažiau kaip 15 kg.

Darunavir Krka d.d. sudėtyje yra veikliosios medžiagos darunaviro.

Darunavir Krka d.d. yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Darunavir Krka d.d. sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Prezista. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.



Darunavir Krka d.d. tiekiamas tablečių forma. Vaistą reikia vartoti kartu su nedidele ritonaviro doze arba, jeigu tai yra suaugę pacientai, kartu su kobicistatu ir kitais vaistais nuo ŽIV; vaistą reikėtų vartoti valgio metu arba pavalgius.

Kaip veikia Darunavir Krka d.d.?

Veiklioji Darunavir Krka d.d. medžiaga darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV virusų dauginimosi procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusai negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Darunavir Krka d.d. visada skiriamas kartu su ritonaviru. Ritonaviras sulėtina darunaviro skilimą, todėl jo kiekis kraujyje padidėja. Toks gydymas veiksmingesnis ir pacientams nereikia vartoti didesnės darunaviro dozės.

Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Darunavir Krka d.d. sumažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Darunavir Krka d.d. neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau ŽIV gydymas gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas Darunavir Krka d.d.?

Pagal patvirtintą indikaciją vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Prezista, todėl jų nereikia kartoti su Darunavir Krka d.d.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Darunavir Krka d.d. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Darunavir Krka d.d. nauda ir rizika?

Kadangi Darunavir Krka d.d. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Darunavir Krka d.d. buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Darunavir Krka d.d. yra panašios kokybės kaip Prezista ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prezista, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Darunavir Krka d.d. vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Darunavir Krka d.d. vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Darunavir Krka d.d. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Darunavir Krka d.d.

Išsamų Darunavir Krka d.d. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Darunavir Krka d.d. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Neberegistruotas vaistinis preparatas