



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23145/2018
EMA/H/C/004273

EPAR santrauka **plačiau** visuomenei

Darunavir Krka

darunaviras

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

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

Kas yra Darunavir Krka ir kam jis vartojamas?

Darunavir Krka – 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). Darunavir Krka gali vartoti suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų amžiaus, sveriantys ne mažiau kaip 15 kg.

Darunavir Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos darunaviro.

Darunavir Krka yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Darunavir Krka 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?

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

Darunavir Krka tiekiamas tablečių forma. Vaistą visada reikia vartoti kartu su nedidele ritonaviro doze ir kitais vaistais nuo ŽIV; jį reikėtų vartoti valgio metu arba pavalgį.



Kaip veikia Darunavir Krka?

Veiklioji Darunavir Krka 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 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 sumažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Darunavir Krka 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?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, **bendrovė pateikė Darunavir Krka 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 nauda ir rizika?

Kadangi Darunavir Krka 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 buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus **įrodyta**, jog Darunavir Krka 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 vartojimui ES.

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

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

Kita informacija apie Darunavir Krka

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti **agentūros svetainėje**.