



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284786/2024
EMA/H/C/004068

Darunavir Viatris¹ (*darunaviras*)

Darunavir Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Darunavir Viatris ir kam jis vartojamas?

Darunavir Viatris – 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 Viatris galima skirti suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 15 kg sveriantiems 3 metų ir vyresniems vaikams.

Darunavir Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos darunaviro ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Darunavir Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Referencinis Darunavir Viatris vaistas yra Prezista. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Darunavir Viatris?

Darunavir Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Darunavir Viatris tiekiamas tablečių forma. Vaistas visada vartojamas su kobicistatu (suaugusiesiems) ar su maža ritonaviro doze (suaugusiesiems ir vaikams) ir su kitais vaistais nuo ŽIV. Jį reikia vartoti su maistu.

Daugiau informacijos apie Darunavir Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Darunavir Viatris?

Darunavir Viatris veiklioji medžiaga darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Darunavir Viatris visada skiriamas su ritonaviru arba

¹ Ankstesnis pavadinimas – Darunavir Mylan.



kobicistatu. Ritonaviras ir kobicistatas 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 Viatris sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Darunavir Viatris 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 Viatris?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Darunavir Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, 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 Viatris nauda ir rizika?

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

Kodėl Darunavir Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Darunavir Viatris 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 ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Darunavir Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Darunavir Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos priemonės, taikomos Prezista, pritaikomos ir Darunavir Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Darunavir Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Darunavir Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Darunavir Viatris

Europos Komisija 2017 m. sausio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Darunavir Mylan registracijos pažymėjimą.

2024 m. liepos 5 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Darunavir Viatris.

Daugiau informacijos apie Darunavir Viatris rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.