



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23176/2018
EMA/H/C/004891

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Darunavir Krka d.d. darunavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Darunavir Krka d.d.* Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Darunavir Krka d.d.* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Darunavir Krka d.d.* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Darunavir Krka d.d.* un **kāpēc tās** lieto?

Darunavir Krka d.d. ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, lai ārstētu pacientus, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto kopā ar mazu ritonavīra devu vai pieaugušajiem kopā ar kobicistatu. *Darunavir Krka d.d.* drīkst izrakstīt pieaugušajiem vai bērniem no trīs gadu vecuma, kuru svars ir vismaz 15 kg.

Darunavir Krka d.d. satur aktīvo vielu darunavīru.

Darunavir Krka d.d. ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Darunavir Krka d.d.* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Prezista*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Darunavir Krka d.d.*?

Darunavir Krka d.d. var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk veselības aprūpes specialistam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Darunavir Krka d.d. ir pieejamas tabletēs. Šīs zāles jālieto kopā ar mazu ritonavīra devu vai ar kobicistātu kā alternatīvu pieaugušajiem un kombinācijā ar citām zālēm pret HIV. Tās jāieņem kopā ar ēdienu.



Kā *Darunavir Krka d.d.* darbojas?

Darunavir Krka d.d. aktīvā viela darunavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu proteāzi, kas ir iesaistīts HIV vairošanās procesā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties un samazinās tā vairošanās ātrums organismā. *Darunavir Krka d.d.* vienmēr lieto kopā ar ritonavīru. Ritonavīrs palēnina darunavīra noārdīšanas ātrumu, paaugstinot darunavīra līmeni asinīs. Tas ļauj efektīvi ārstēt, vienlaikus izvairoties no augstākām darunavīra devām.

Darunavir Krka d.d., lietojot kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Darunavir Krka d.d.* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet HIV ārstēšana var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Darunavir Krka d.d.* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm *Prezista*, un tie nav jāatkārto ar *Darunavir Krka d.d.*

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Darunavir Krka d.d.* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, kas apliecināja, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tāpēc ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Darunavir Krka d.d.* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Darunavir Krka d.d.* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucē zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Darunavir Krka d.d.* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Darunavir Krka d.d.* ir pierādīta ar *Prezista* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka tāpat kā *Prezista* gadījumā ieguvums pārsniedz identificēto risku. Aģentūra ieteica apstiprināt *Darunavir Krka d.d.* lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Darunavir Krka d.d.* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Darunavir Krka d.d.* lietošanu.

Cita **informācija** par *Darunavir Krka d.d.*

Pilns *Darunavir Krka d.d.* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Darunavir Krka d.d.*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.