



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Darunavir Viatris¹ (*darunavīrs*)

Pārskats par *Darunavir Viatris* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Darunavir Viatris* un kāpēc tās lieto?

Darunavir Viatris ir pretvīrusu zāles, ko lieto kopā ar citām HIV zālēm, lai ārstētu pacientus 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 Viatris* var indicēt pieaugušajiem vai bērniem no 3 gadu vecuma, kuri sver vismaz 15 kg.

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

Kā lieto *Darunavir Viatris*?

Darunavir Viatris var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Darunavir Viatris ir pieejamas tablešu veidā. Zāles vienmēr lietojamas vai nu ar kobicistātu (pieaugušajiem), vai ar ritonavīru zemās devās (pieaugušajiem un bērniem) un citām HIV zālēm. Tās ir jālieto kopā ar pārtiku.

Papildu informāciju par *Darunavir Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Darunavir Viatris* darbojas?

Darunavir Viatris 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 Viatris* vienmēr tiek lietots kopā ar ritonavīru vai kobicistatu. Ritonavīrs un kobicistāts palēnina darunavīra noārdīšanas ātrumu, paaugstinot darunavīra līmeni asinīs. Tas ļauj efektīvi ārstēt, vienlaikus izvairoties no augstākām darunavīra devām.

¹Iepriekšējais nosaukums *Darunavir Mylan*.



Darunavir Viatris, lietojot kopā ar citām HIV zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Darunavir Viatris* neizārstē ne HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet HIV ārstēšana var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Darunavir Viatris* izpēte?

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

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Darunavir Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Darunavir Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Darunavir Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Darunavir Viatris* ir pierādīta ar *Prezista* salīdzinājama kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prezista* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Darunavir Viatris* 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 Viatris* lietošanu. Ja nepieciešams, visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Prezista*, attiecas arī uz *Duranavir Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Duranavir Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Duranavir Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Darunavir Viatris*

2017. gada 4. Janvārī Eiropas Komisija izsniedza *Darunavir Viatris* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Zāļu nosaukums 2024. gada 5. jūlijā tika nomainīts uz *Darunavir Viatris*.

Sīkāka informācija par *Darunavir Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucē zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.