



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23177/2018
EMA/H/C/004891

Sommarju tal-EPAR **għall-pubbliku**

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Darunavir Krka d.d. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Darunavir Krka d.d.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Darunavir Krka d.d., il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Darunavir Krka d.d. u **għal x li x jintuża?**

Darunavir Krka d.d. huwa medicina antivirali li tintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra tal-HIV fil-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodefiċjenza akkwiziżta (AIDS). Jingħata ma' ritonavir b'doża baxxa jew, fl-adulti, ma' cobicistat. Darunavir Krka d.d. jista' jingħata lill-adulti u lit-tfal minn 3 snin 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 15-il kg.

Darunavir Krka d.d. fih is-sustanza attiva darunavir.

Darunavir Krka d.d. huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Darunavir Krka d.d. fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħall-"medicina ta' referenza" li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (EU) bl-isem ta' Prezista. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif **jintuża** Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn professjonista tal-kura tas-saħħa li għandu esperjenza fil-ġestjoni tal-HIV.



Darunavir Krka d.d. huwa disponibbli f'forma ta' pilloli. Din il-medicina għandha tittiehed ma' doża baxxa ta' ritonavir jew, bħala alternattiva fl-adulti, ma' cobicistat u ma' medicini oħra tal-HIV, u għandha tittiehed mal-ikel.

Kif **jahdem** Darunavir Krka d.d.?

Is-sustanza attiva f'Darunavir Krka d.d., darunavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka l-proteazi, enzima involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jirriproduċi ruħu b'mod normali, u jittardja r-rata ta' multiplikazzjoni fil-ġisem. Darunavir Krka d.d. jingħata dejjem flimkien ma' ritonavir. Ritonavir inaqqas ir-rata ta' tkissir ta' darunavir u b'hekk jgħolli l-livelli ta' darunavir fid-demm. Dan jippermetti biex ikun hemm kura effettiva filwaqt li jevita doża oghla ta' darunavir.

Meta Darunavir Krka d.d. jittiehed flimkien ma' medicini oħra tal-HIV, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Darunavir Krka d.d. ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew tal-AIDS, iżda l-kura tal-HIV tista' tittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Kif **gie** studjat Darunavir Krka d.d.?

Diġà saru l-istudji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Prezista, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Darunavir Krka d.d.

Bħal għal kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Darunavir Krka d.d. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma **l-benefiċċji** u r-riskji ta' Darunavir Krka d.d.?

Minhabba li Darunavir Krka d.d. huwa medicina ġenerika u bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex **gie** approvat Darunavir Krka d.d.?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Darunavir Krka d.d. għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Prezista. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prezista, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Darunavir Krka d.d. ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri gegħdin jittiehdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Darunavir Krka d.d.?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Darunavir Krka d.d. ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni **oħra** dwar Darunavir Krka d.d.

L-EPAR sħiħ għal Darunavir Krka d.d. jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar

informazzjoni rigward il-kura b'Darunavir Krka d.d., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati