



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23147/2018
EMA/H/C/004273

Sommarju tal-EPAR **għall-pubbliku**

Darunavir Krka

darunavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Darunavir Krka. 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.

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

X'inhu Darunavir Krka u **għal** xiex **jintuża**?

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

Darunavir Krka fih is-sustanza attiva darunavir.

Darunavir Krka huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Darunavir Krka 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?

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

Darunavir Krka huwa disponibbli f'forma ta' pilloli. Il-medicina dejjem tittieħed ma' doża baxxa ta' ritonavir u medicini oħra ta' kontra l-HIV u għandha tittieħed mal-ikel.



Kif **jaħdem** Darunavir Krka?

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

Meta Darunavir Krka jittieħed flimkien ma' mediċini oħra ta' kontra l-HIV, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Darunavir Krka ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-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 **ġie** studjat Darunavir Krka?

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

Bħal għal kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Darunavir Krka. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini 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?

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

Għaliex **ġie** approvat Darunavir Krka?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Darunavir Krka 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 jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Darunavir Krka?

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

Informazzjoni **oħra** dwar Darunavir Krka

L-EPAR sħiħ għal Darunavir Krka jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Darunavir Krka, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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