



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23178/2018
EMA/H/C/004891

EPAR-samenvatting voor het publiek

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Darunavir Krka d.d. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Darunavir Krka d.d.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Darunavir Krka d.d.

Wat is Darunavir Krka d.d. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Darunavir Krka d.d. is een antiviraal geneesmiddel dat in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immuundeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gecombineerd met lage doses ritonavir of, bij volwassenen, met cobicistat. Darunavir Krka d.d. kan worden toegediend bij volwassenen of kinderen vanaf 3 jaar die minstens 15 kg wegen.

Darunavir Krka d.d. bevat de werkzame stof darunavir.

Darunavir Krka d.d. is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Darunavir Krka d.d. dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Prezista. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Darunavir Krka d.d. gebruikt?

Darunavir Krka d.d. is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met hiv-infecties.



Darunavir Krka d.d. is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. Het geneesmiddel moet worden gebruikt in combinatie met laaggedoseerd ritonavir of, als alternatief bij volwassenen, met cobicistat en met andere middelen tegen hiv. Het moet met wat voedsel worden ingenomen.

Hoe werkt Darunavir Krka d.d.?

De werkzame stof in Darunavir Krka d.d., darunavir, is een proteaseremmer. Dit wil zeggen dat de stof het enzym protease blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, reproduceert het virus zich niet op normale wijze, waardoor de vermenigvuldiging ervan in het lichaam wordt vertraagd. Darunavir Krka d.d. wordt altijd gecombineerd met ritonavir. Ritonavir vertraagt de afbraak van darunavir, waardoor de hoeveelheid darunavir in het bloed toeneemt. Op die manier werkt de behandeling beter en kan een hogere dosis darunavir worden vermeden.

Wanneer Darunavir Krka d.d. in combinatie met andere hiv-middelen wordt gebruikt, vermindert dit de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt deze op een laag niveau. Darunavir Krka d.d. geneest hiv-infectie of aids niet, maar hiv-behandeling kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd wel tegenhouden.

Hoe is Darunavir Krka d.d. onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Prezista en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Darunavir Krka d.d.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Darunavir Krka d.d. overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Darunavir Krka d.d.?

Aangezien Darunavir Krka d.d. een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Darunavir Krka d.d. goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Darunavir Krka d.d. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Prezista. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Prezista, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Darunavir Krka d.d. voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Darunavir Krka d.d. te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Darunavir Krka d.d., zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Darunavir Krka d.d.

Het volledige EPAR voor Darunavir Krka d.d. is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Darunavir Krka d.d.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd