



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23179/2018
EMA/H/C/004891

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Darunavir Krka d.d.

darunawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Darunavir Krka d.d. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Darunavir Krka d.d.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Darunavir Krka d.d. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Darunavir Krka d.d. i w jakim celu **się** go stosuje?

Darunavir Krka d.d. jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym z innymi lekami przeciw HIV w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek podaje się z rytonawirem w niskiej dawce lub, u osób dorosłych, z kobicystatem. Darunavir Krka d.d. można podawać osobom dorosłym lub dzieciom powyżej trzeciego roku życia ważącym co najmniej 15 kg.

Darunavir Krka d.d. zawiera substancję czynną darunawir.

Darunavir Krka d.d. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Darunavir Krka d.d. zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Prezista, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak **stosować** produkt Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.



Darunavir Krka d.d. jest dostępny w postaci tabletek. Lek podaje się z rytonawirem w niskiej dawce lub – alternatywnie u osób dorosłych – z kobicystatem i z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, i należy go przyjmować z posiłkiem.

Jak **działa** produkt Darunavir Krka d.d.?

Substancja czynna leku Darunavir Krka d.d., darunawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie proteazy – enzymu, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zablokowaniu tego enzymu wirus nie namnaża się w normalny sposób, co spowalnia jego namnażanie się w organizmie. Lek Darunavir Krka d.d. zawsze podaje się z rytonawirem. Rytonawir spowalnia rozkład darunawiru, zwiększając jego poziom we krwi. Pozwala to na skuteczne leczenie, unikając jednocześnie wyższej dawki darunawiru.

Darunavir Krka d.d., podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Darunavir Krka d.d. nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale leczenie przeciw wirusowi HIV może spowolnić proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Darunavir Krka d.d.?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanym z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego – produktu Prezista – i nie trzeba ich powtarzać dla leku Darunavir Krka d.d.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości leku Darunavir Krka d.d. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie **korzyści** i ryzyko **wiążą się** ze stosowaniem produktu Darunavir Krka d.d.?

Ponieważ lek Darunavir Krka d.d. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie **z**atwierdza **się** produkt Darunavir Krka d.d.?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Darunavir Krka d.d. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Prezista. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Prezista – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Darunavir Krka d.d. do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie **środki są** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Darunavir Krka d.d.?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Darunavir Krka d.d. w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** produktu Darunavir Krka d.d.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Darunavir Krka d.d. znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Darunavir Krka d.d. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu