



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23180/2018
EMA/H/C/004891

Resumo do EPAR destinado ao público

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Darunavir Krka d.d. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Darunavir Krka d.d.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Darunavir Krka d.d., os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Darunavir Krka d.d. e para que é utilizado?

O Darunavir Krka d.d. é um medicamento antivírico utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de doentes com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O medicamento é administrado com uma dose baixa de ritonavir ou, em adultos, em conjunto com cobicistato. O Darunavir Krka d.d. pode ser administrado em adultos ou crianças a partir dos 3 anos de idade e com peso mínimo de 15 kg.

O Darunavir Krka d.d. contém a substância ativa darunavir.

O Darunavir Krka d.d. é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um «medicamento de referência» já autorizado na União Europeia (UE) denominado Prezista. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Darunavir Krka d.d.?

O Darunavir Krka d.d. só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de cuidados de saúde experiente na gestão do VIH.



O Darunavir Krka d.d. encontra-se disponível sob a forma de comprimidos. O medicamento tem de ser administrado com uma dose baixa de ritonavir ou, em doentes adultos, com cobicistato e em associação com outros medicamentos contra o VIH. Deve ser administrado com alimentos.

Como funciona o Darunavir Krka d.d.?

A substância ativa do Darunavir Krka d.d., o darunavir, é um inibidor da protease. Bloqueia a protease, uma enzima que está envolvida na reprodução do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, abrindo a sua replicação no organismo. O Darunavir Krka d.d. é sempre administrado com ritonavir. O ritonavir diminui a velocidade de degradação do darunavir, aumentando os seus níveis no sangue, o que permite o tratamento eficaz e evita uma dose superior de darunavir.

O Darunavir Krka d.d., administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Darunavir Krka d.d. não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas o tratamento do VIH pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Darunavir Krka d.d.?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, o Prezista, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Darunavir Krka d.d.

Tal como qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Darunavir Krka d.d. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Darunavir Krka d.d.?

Uma vez que o Darunavir Krka d.d. é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Darunavir Krka d.d.?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Darunavir Krka d.d. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Prezista. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Prezista, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Darunavir Krka d.d. para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Darunavir Krka d.d.?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Darunavir Krka d.d.

Outras informações sobre o Darunavir Krka d.d.

O EPAR completo relativo ao Darunavir Krka d.d. pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Darunavir Krka d.d., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Medicamento já não autorizado