



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23181/2018
EMA/H/C/004891

Rezumat EPAR destinat publicului

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Darunavir Krka d.d. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Darunavir Krka d.d.

Pentru informații practice privind utilizarea Darunavir Krka d.d., pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Darunavir Krka d.d. și pentru ce se **utilizează**?

Darunavir Krka d.d. este un medicament antiviral utilizat împreună cu alte medicamente destinate tratamentului HIV la pacienți cu infecție provocată de virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se administrează cu ritonavir în doză mică sau, la adulți, cu cobicistat. Darunavir Krka d.d. se poate administra la adulți sau la copii începând cu vârsta de 3 ani și cu greutatea de minimum 15 kg.

Darunavir Krka d.d. conține substanța activă darunavir.

Darunavir Krka d.d. este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Darunavir Krka d.d. conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Prezista. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se **utilizează** Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un profesionist în domeniul sănătății cu experiență în tratarea infecției cu HIV.



Darunavir Krka d.d. este disponibil sub formă de comprimate. Medicamentul se ia întotdeauna cu ritonavir în doză mică sau, ca alternativă la pacienții adulți, cu cobicistat și cu alte medicamente pentru tratamentul infecției HIV, împreună cu alimente.

Cum **acționează** Darunavir Krka d.d.?

Substanța activă din Darunavir Krka d.d., darunavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează proteaza, o enzimă implicată în formarea de copii ale virusului HIV. Când enzima este blocată, formarea de copii ale virusului este afectată, viteza sa de multiplicare în organism fiind încetinită. Darunavir Krka d.d. se administrează întotdeauna împreună cu ritonavir. Ritonavirul diminuează acțiunea de modificare exercitată de organism asupra darunavirului, mărindu-i concentrația în sânge. Astfel, tratamentul este mai eficient și permite evitarea utilizării unei doze mai mari de darunavir.

Darunavir Krka d.d., administrat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV, reduce nivelul de HIV din sânge și îl menține la un nivel scăzut. Darunavir Krka d.d. nu vindecă nici infecția cu HIV, nici SIDA, dar tratamentul pentru HIV poate întârzia deteriorarea sistemului imunitar și amâna apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Darunavir Krka d.d.?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în indicația aprobată au fost efectuate deja cu medicamentul de referință Prezista și nu mai trebuie repetate pentru Darunavir Krka d.d.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Darunavir Krka d.d. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Darunavir Krka d.d.?

Având în vedere că Darunavir Krka d.d. este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Darunavir Krka d.d.?

Agencia Europeana pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Darunavir Krka d.d. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Prezista. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prezista, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Darunavir Krka d.d. în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficientă a Darunavir Krka d.d.?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Darunavir Krka d.d., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte **informații** despre Darunavir Krka d.d.

EPAR-ul complet pentru Darunavir Krka d.d. este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Darunavir Krka d.d., citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Medicamentul nu mai este autorizat