



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23151/2018
EMA/H/C/004273

Rezumat EPAR destinat publicului

Darunavir Krka

darunavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Darunavir Krka. 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.

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

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

Darunavir Krka este un medicament antiviral utilizat împreună cu alte medicamente anti-HIV pentru tratarea pacienților care au virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Darunavir Krka se poate administra la adulți sau la adolescenți și copii începând cu vârsta de 3 ani și cu greutatea de cel puțin 15 kg.

Darunavir Krka conține substanța activă darunavir.

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

Cum se **utilizează** Darunavir Krka?

Darunavir Krka se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un profesionist în domeniul sănătății care are experiență în abordarea terapeutică a infecției cu HIV.

Darunavir Krka este disponibil sub formă de comprimate. Medicamentul se ia întotdeauna în asociere cu o doză mică de ritonavir și cu alte medicamente anti-HIV și trebuie luat împreună cu alimente.



Cum **acționează** Darunavir Krka?

Substanța activă din Darunavir Krka, darunavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează proteaza, o enzimă implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, viteza sa de multiplicare în organism fiind încetinită. Darunavir Krka se administrează întotdeauna în asociere cu ritonavir. Ritonavirul reduce descompunerea darunavirului, măbind nivelul de darunavir din sânge, ceea ce face ca tratamentul să fie eficace și permite evitarea unei doze mai mari de darunavir.

Darunavir Krka luat în asociere cu alte medicamente anti-HIV reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Darunavir Krka nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar tratamentul împotriva HIV poate să întârzie afectarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Darunavir Krka?

Deoarece au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință Prezista, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Darunavir Krka.

Compania a furnizat studii cu privire la calitatea Darunavir Krka, la fel ca pentru toate medicamentele. 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?

Având în vedere că Darunavir Krka 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?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Darunavir Krka 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 în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Darunavir Krka?

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

Alte **informații** despre Darunavir Krka

EPAR-ul complet pentru Darunavir Krka 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, 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.