



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284786/2024
EMA/H/C/004068

Darunavir Viatris¹ (*darunavir*)

Prezentare generală a Darunavirului Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Darunavir Viatris și pentru ce se utilizează?

Darunavirul Viatris 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). Se administrează cu ritonavir în doză mică sau, la adulți, cu cobicistat. Darunavirul Viatris se poate administra la adulți sau la adolescenți și copii începând cu vârsta de 3 ani și greutatea de cel puțin 15 kg.

Darunavirul Viatris conține substanța activă darunavir și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Darunavir Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Darunavirul Viatris este Prezista. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Darunavirul Viatris?

Darunavirul Viatris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un cadru medical cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Darunavirul Viatris este disponibil sub formă de comprimate. Medicamentul se ia întotdeauna fie cu cobicistat (la adulți), fie cu ritonavir în doză mică (la adulți și copii) și cu alte medicamente anti-HIV, în timpul mesei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Darunavirului Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Darunavirul Viatris?

Substanța activă din Darunavir Viatris, darunavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează proteaza, o enzimă implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se

¹Cunoscut anterior sub denumirea de Darunavir Mylan.



reproduce normal, viteza sa de multiplicare în organism fiind încetinită. Darunavirul Viatris se administrează întotdeauna cu ritonavir sau cobicistat. Ritonavirul și cobicistatul reduc descompunerea darunavirului, măbind nivelul de darunavir în sânge, ceea ce face ca tratamentul să fie eficace și permite evitarea unei doze mai mari de darunavir.

Darunavirul Viatris luat în asociere cu alte medicamente anti-HIV reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Darunavirul Viatris 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 Darunavirul Viatris?

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 Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Darunavirului Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Darunavirul Viatris?

Având în vedere că Darunavirul Viatris 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 autorizat Darunavir Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Darunavirul Viatris 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 și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Darunavirului Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Darunavirului Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Prezista se aplică și în cazul Duranavirului Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Darunavirului Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Darunavirul Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Darunavir Viatris

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Darunavir Viatris, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 ianuarie 2017.

La 5 iulie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Duranavir Viatris.

Mai multe informații despre Darunavir Viatris se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.