



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23182/2018
EMA/H/C/004891

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Darunavir Krka d.d. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Darunavir Krka d.d.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Darunavir Krka d.d., nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Darunavir Krka d.d. a na čo sa používa?

Darunavir Krka d.d. je antivírusový liek, ktorý sa používa s ďalšími liekmi na liečbu pacientov s vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Podáva sa s nízкодávkovým ritonavírom alebo (v prípade dospelých) s kobicistatom. Liek Darunavir Krka d.d. sa môže podávať dospelým alebo deťom vo veku od troch rokov s hmotnosťou aspoň 15 kg.

Liek Darunavir Krka d.d. obsahuje účinnú látku darunavir.

Liek Darunavir Krka d.d. je tzv. generický liek. To znamená, že liek Darunavir Krka d.d. obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Prezista. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Darunavir Krka d.d. používa?

Výdaj lieku Darunavir Krka d.d. je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV.

Liek Darunavir Krka d.d. je dostupný vo forme tabliet. Liek sa má užívať s nízкодávkovým ritonavírom, alebo (ako alternatíva u dospelých) s kobicistatom a s inými liekmi proti HIV. Má sa užívať s jedlom.



Akým spôsobom liek Darunavir Krka d.d. účinkuje?

Účinná látka lieku Darunavir Krka d.d., darunavir, je inhibítor proteázy. Blokuje proteázu, čo je enzým, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Ak je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemôže normálne množiť, a tým sa spomaľuje rýchlosť jeho množenia v tele. Liek Darunavir Krka d.d. sa vždy podáva s ritonavírom. Ritonavir spomaľuje štiepenie darunaviru, čím sa zvyšuje jeho hladina v krvi. Liečba je preto účinnejšia a nevyžaduje sa vysoká dávka darunaviru.

Liek Darunavir Krka d.d., užívaný v kombinácii s inými liekmi proti HIV, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Darunavir Krka d.d. nelieči infekciu HIV ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Ako bol liek Darunavir Krka d.d. skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Prezista a nemusia sa opakovať pre liek Darunavir Krka d.d.

Tak ako pre každý liek, spoločnosť predložila štúdie o kvalite aj pre liek Darunavir Krka d.d.. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Darunavir Krka d.d.?

Keďže liek Darunavir Krka d.d. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Darunavir Krka d.d. povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Darunavir Krka d.d. s liekom Prezista. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prezista, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Darunavir Krka d.d. na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Darunavir Krka d.d.?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Darunavir Krka d.d. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Darunavir Krka d.d.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Darunavir Krka d.d. sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Darunavir Krka d.d., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.