



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23183/2018
EMA/H/C/004891

Povzetek EPAR za javnost

Darunavir Krka d.d.

darunavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Darunavir Krka d.d. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Darunavir Krka d.d. naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Darunavir Krka d.d. in za kaj se uporablja?

Darunavir Krka d.d. je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri bolnikih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Daje se skupaj z nizkimi odmerki ritonavirja ali pri odraslih s kobicistatom. Darunavir Krka d.d. se lahko daje odraslim ali otrokom, starejšim od treh let, ki tehtajo najmanj 15 kg.

Darunavir Krka d.d. vsebuje zdravilno učinkovino darunavir.

Zdravilo Darunavir Krka d.d. je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Prezista, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Darunavir Krka d.d. uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Darunavir Krka d.d. je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Darunavir Krka d.d. je na voljo v obliki tablet. Zdravilo Darunavir Krka d.d. se jemlje z nizkimi odmerki ritonavirja ali, kot druga možnost pri odraslih, s kobicistatom in drugimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV, jemati pa ga je treba sočasno s hrano.



Kako zdravilo Darunavir Krka d.d. deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Darunavir Krka d.d., darunavir, je zaviralec proteaze. Zavira proteazo, tj. encim, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus v telesu ne razmnožuje več normalno, temveč upočasnjeno. Darunavir Krka d.d. se vedno daje z ritonavirjem. Ritonavir upočasnjuje hitrost razgradnje darunavirja in s tem povečuje njegove ravni v krvi. To prispeva k učinkovitemu zdravljenju in hkrati omogoča, da se bolnik izogne prejetju višjega odmerka darunavirja.

Zdravilo Darunavir Krka d.d. v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Darunavir Krka d.d. ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Darunavir Krka d.d. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Prezista, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Darunavir Krka d.d.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Darunavir Krka d.d. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Darunavir Krka d.d.?

Ker je zdravilo Darunavir Krka d.d. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Darunavir Krka d.d. odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Darunavir Krka d.d. primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Prezista ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Prezista odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Darunavir Krka d.d. odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Darunavir Krka d.d.?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Darunavir Krka d.d. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Darunavir Krka d.d.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Darunavir Krka d.d. je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Darunavir Krka d.d. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.