



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Darunavir Viatris¹ (*darunavir*)

Pregled zdravila Darunavir Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Darunavir Viatris in za kaj se uporablja?

Darunavir Viatris 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. Zdravilo Darunavir Viatris se lahko daje odraslim ali otrokom, starejšim od treh let, ki tehtajo najmanj 15 kg.

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

Kako se zdravilo Darunavir Viatris uporablja?

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

Zdravilo Darunavir Viatris je na voljo v obliki tablet. Zdravilo se vedno jemlje bodisi v kombinaciji s kobicistatom (pri odraslih) bodisi v kombinaciji z nizkimi odmerki ritonavirja (pri odraslih in otrocih) in z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, pri čemer ga je treba jemati sočasno s hrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Darunavir Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Darunavir Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Darunavir Viatris, 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. Zdravilo Darunavir Viatris se vedno daje v kombinaciji z ritonavirjem ali kobicistatom. Ritonavir in kobicistat upočasnjujeta hitrost razgradnje darunavirja in s tem

¹Prej znano kot zdravilo Darunavir Mylan.



povečujeta njegove ravni v krvi. To prispeva k učinkovitemu zdravljenju in hkrati omogoča, da se bolnik izogne prejemanju višjega odmerka darunavirja.

Zdravilo Darunavir Viatris v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Darunavir Viatris 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 Viatris raziskano?

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

Kot to velja za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Darunavir Viatris. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Darunavir Viatris?

Ker je zdravilo Darunavir Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Darunavir Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Darunavir Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno z zdravilom Prezista. Zato je menila, da koristi zdravila Darunavir Viatris enako kot pri zdravilu Prezista odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Darunavir Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Darunavir Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Prezista, veljajo tudi za zdravilo Darunavir Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Darunavir Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Darunavir Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Darunavir Viatris

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Darunavir Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. januarja 2017.

Ime zdravila je bilo 5. julija 2024 spremenjeno v Darunavir Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Darunavir Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duranavir-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.