



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23184/2018
EMA/H/C/004891

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Darunavir Krka d.d.

darunavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Darunavir Krka d.d. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Darunavir Krka d.d. ska användas.

Praktisk information om hur Darunavir Krka d.d. ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Darunavir Krka d.d. och vad används det för?

Darunavir Krka d.d. är ett antiviralt (virushämmande) läkemedel som används med andra hiv-läkemedel för att behandla patienter med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges tillsammans med ritonavir i låg dos eller till vuxna tillsammans med kobicistat. Darunavir Krka d.d. kan ges till vuxna eller barn över 3 år och som väger minst 15 kg.

Darunavir Krka d.d. innehåller den aktiva substansen darunavir.

Darunavir Krka d.d. är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Darunavir Krka d.d. innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Prezista. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Darunavir Krka d.d.?

Darunavir Krka d.d. är receptbelagt och behandling ska inledas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av hiv.

Darunavir Krka d.d. finns som tabletter. Läkemedlet ska tas med ritonavir i låg dos eller, som ett alternativ till vuxna, med kobicistat och med andra hiv-läkemedel, och ska tas tillsammans med mat.



Hur verkar Darunavir Krka d.d.?

Den aktiva substansen i Darunavir Krka d.d., darunavir, är en proteashämmare. Den blockerar proteas, ett enzym som medverkar i hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka normalt och förökningshastigheten i kroppen saktar ner. Darunavir Krka d.d. ges alltid tillsammans med ritonavir. Ritonavir gör att darunavir bryts ned långsammare, vilket ökar nivåerna av darunavir i blodet. Detta gör att behandlingen blir effektiv och att dosen darunavir som ska ges inte behöver vara så hög.

I kombination med andra hiv-läkemedel minskar Darunavir Krka d.d. mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Darunavir Krka d.d. botar inte hivinfektion eller aids, men behandling mot hiv kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Hur har Darunavir Krka d.d.:s effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Prezista och behöver inte utföras på nytt med Darunavir Krka d.d.

Som med alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Darunavir Krka d.d. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och de förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Darunavir Krka d.d.?

Eftersom Darunavir Krka d.d. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Darunavir Krka d.d.?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Darunavir Krka d.d. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Prezista. EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prezista. EMA rekommenderade att Darunavir Krka d.d. skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Darunavir Krka d.d.?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Darunavir Krka d.d. har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Darunavir Krka d.d.

EPAR för Darunavir Krka d.d. finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Darunavir Krka d.d. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.