



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23152/2018
EMA/H/C/004273

Súhrn správy EPAR pre **verejnosť**

Darunavir Krka

darunavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Darunavir Krka. 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.

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

Čo je liek Darunavir Krka a na čo sa používa?

Darunavir Krka 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). Liek Darunavir Krka sa môže podávať dospelým alebo deťom vo veku troch od 3 rokov s hmotnosťou aspoň 15 kg.

Liek Darunavir Krka obsahuje účinnú látku darunavir.

Liek Darunavir Krka je tzv. generický liek. To znamená, že liek Darunavir Krka 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 používa?

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

Liek Darunavir Krka je dostupný vo forme tablet. Liek sa vždy používa v kombinácii s nízкодávkovým ritonavírom a s inými liekmi proti HIV a má sa užívať s jedlom.



Akým spôsobom liek Darunavir Krka **účinkuje**?

Účinná látka lieku Darunavir Krka, 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 rýchllosť** jeho množenia v tele. Liek Darunavir Krka 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, užívaný v kombinácii s inými liekmi proti HIV, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Darunavir Krka **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 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.

Tak ako pre každý liek, **spoločnosť** predložila štúdie o kvalite aj pre Darunavir Krka. **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?

Kedže liek Darunavir Krka 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 povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná **porovnateľná** kvalita a biologická rovnocennosť lieku Darunavir Krka 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 na používanie v EÚ.

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

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Darunavir Krka 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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Darunavir Krka sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete **ďalšie** informácie o **liečbe** liekom Darunavir Krka, **prečítajte** si písomnú informáciu pre **používateľa** (súčasť správy EPAR) alebo sa **obráťte** na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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