



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23153/2018
EMA/H/C/004273

[Povzetek EPAR za javnost](#)

Darunavir Krka

darunavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Darunavir Krka. 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 naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Darunavir Krka in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Darunavir Krka vsebuje zdravilno učinkovino darunavir.

Zdravilo Darunavir Krka 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 uporablja?

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

Zdravilo Darunavir Krka je na voljo v obliki tablet. Zdravilo Darunavir Krka se vedno jemlje v kombinaciji z nizkimi odmerki ritonavirja in drugimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV, jemati pa ga je treba sočasno s hrano.



Kako zdravilo Darunavir Krka deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Darunavir Krka, 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 Krka se vedno daje v kombinaciji 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 prejemanju višjega odmerka darunavirja.

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

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Darunavir Krka odobreno?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Darunavir Krka 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 odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Darunavir Krka

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Darunavir Krka 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 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.