



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751579/2016
EMA/H/C/004068

Resumen del EPAR para el público

Darunavir Mylan

darunavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Darunavir Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Darunavir Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Darunavir Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Darunavir Mylan y para qué se utiliza?

Darunavir Mylan es un medicamento antivírico que se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se administra con dosis bajas de ritonavir o, en adultos, con cobicistat. Darunavir Mylan puede administrarse a adultos o a niños a partir de 3 años de edad y con un peso no inferior a 15 kg.

Darunavir Mylan contiene el principio activo darunavir.

Darunavir Mylan es un «medicamento genérico», es decir, que Darunavir Mylan contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Prezista. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Darunavir Mylan?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de la infección por VIH.



Darunavir Mylan se presenta en comprimidos de 75, 150, 300, 400, 600 y 800 mg. El medicamento debe tomarse siempre con cobicistat (en adultos) o con ritonavir en dosis bajas (en adultos y niños) y con otros medicamentos antirretrovirales, y debe ingerirse siempre con alimentos.

En adultos no tratados anteriormente, la dosis recomendada es de 800 mg una vez al día. En adultos tratados anteriormente, la dosis recomendada es de 600 mg dos veces al día. Los pacientes tratados anteriormente también pueden tomar una dosis de 800 mg una vez al día siempre que su infección por el VIH esté bien controlada y resulte improbable que sea resistente a darunavir.

En niños de entre 3 y 17 años cuyo peso sea inferior a 15 kg y que no hayan sido tratados anteriormente, la dosis recomendada varía entre 600 y 800 mg una vez al día dependiendo de su peso. En niños previamente tratados, la dosis habitualmente recomendada varía entre 375 y 600 mg, dos veces al día, dependiendo de su peso corporal.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Darunavir Mylan?

El principio activo de Darunavir Mylan, darunavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea una enzima denominada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no se reproduce con normalidad, retrasando su multiplicación en el organismo. Darunavir Mylan se administra siempre con ritonavir o cobicistat. La administración de ritonavir y cobicistat reduce la velocidad a la que se metaboliza darunavir, incrementando los niveles de concentración en la sangre de darunavir. Ello permite un tratamiento efectivo a la vez que evita elevar la dosis de darunavir.

Darunavir Mylan, tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Darunavir Mylan no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Darunavir Mylan?

Ya se han llevado a cabo estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Prezista, y no es necesario repetirlos para Darunavir Mylan.

Como para cada medicamento, la empresa facilitó estudios sobre la calidad de Darunavir Mylan. La empresa también llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y en consecuencia se espera que su efecto sea similar.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Darunavir Mylan?

Dado que Darunavir Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Darunavir Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Darunavir Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser

bioequivalente a Prezista. Por tanto, el CHMP consideró que, como en el caso de Prezista, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Darunavir Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Darunavir Mylan se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Darunavir Mylan

El EPAR completo de Darunavir Mylan puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Darunavir Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.