

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Darunavir Laurus 400 mg, 600 mg en 800 mg
filmomhulde tabletten
(darunavir)**

NL/H/5642/001-003/DC

Datum: 28 Februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Darunavir Laurus 400 mg, 600 mg en 800 mg filmomhulde tabletten.
Werkzaam bestanddeel: darunavir.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Darunavir Laurus. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Darunavir Laurus.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Darunavir Laurus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Darunavir Laurus is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Prezista.

De Darunavir Laurus wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar en met een minimale lichaamsgewicht als aangegeven in de bijsluiter) die geïnfecteerd zijn met hiv en:

- die nooit eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt;
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (de arts zal dit bepalen).

Darunavir Laurus moet worden ingenomen in combinatie met een lage dosis cobicistat of ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv. De arts zal met de patiënt overleggen welke combinatie van geneesmiddelen het beste is voor de patiënt.

Hoe werkt dit middel?

Darunavir Laurus bevat de werkzame stof darunavir. Darunavir Laurus is een geneesmiddel tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam proteaseremmers. Darunavir Laurus werkt door de hoeveelheid hiv in het lichaam te verminderen. Dat zal het afweersysteem verbeteren en het risico verlagen dat de patiënt ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Darunavir Laurus is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond ingenomen).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Darunavir Laurus een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Prezista. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Darunavir Laurus een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Prezista en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Prezista, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Darunavir Laurus, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Darunavir Laurus is verleend op 6 november 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Darunavir Laurus kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,122951 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.