



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23878/2012
EMA/H/C/002352

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Efavirenz Teva

efavirenzum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Efavirenz Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Efavirenz Teva.

Co je Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku efavirenz. Je dostupný ve formě tablet (600 mg).

Přípravek Efavirenz Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Efavirenz Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Sustiva. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Efavirenz Teva používá?

Přípravek Efavirenz Teva je antivirotikum. Používá se v kombinaci s jinými antivirotiky k léčbě dospělých a dětí od tří let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Efavirenz Teva používá?

Léčbu přípravkem Efavirenz Teva by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Přípravek Efavirenz Teva musí být podáván v kombinaci s dalšími antivirotiky. Doporučuje se, aby pacienti užívali přípravek Efavirenz Teva nalačno a bez jídla, nejlépe večer před spaním.



Doporučená dávka přípravku Efavirenz Teva pro dospělé činí 600 mg jednou denně. Přípravek Efavirenz Teva ve formě tablet není vhodný pro děti o hmotnosti nižší než 40 kg. Pro tyto pacienty jsou k dispozici tobolky obsahující efavirenz.

Dávku přípravku Efavirenz Teva je třeba snížit u pacientů, kteří užívají vorikonazol (lék používaný k léčbě plísňových infekcí). U pacientů, kteří užívají rifampicin (antibiotikum), může být zapotřebí dávku přípravku Efavirenz Teva zvýšit.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Efavirenz Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Efavirenz Teva, efavirenz, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, který viru umožňuje nakazit buňky v těle a tvořit další viry. Blokováním tohoto enzymu přípravek Efavirenz Teva, užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky, snižuje obsah HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké úrovni. Přípravek Efavirenz Teva infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a nemocí souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Efavirenz Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Efavirenz Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Sustiva. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Efavirenz Teva?

Jelikož přípravek Efavirenz Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Efavirenz Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Efavirenz Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sustiva. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Sustiva přínosy přípravku Efavirenz Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Efavirenz Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Efavirenz Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Efavirenz Teva platné v celé Evropské unii dne 09. ledna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Efavirenz Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Efavirenz Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.