



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23879/2012
EMA/H/C/002352

EPAR sammendrag for offentligheden

Efavirenz Teva

efavirenz

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Efavirenz Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Efavirenz Teva.

Hvad er Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof efavirenz. Det fås som tabletter (600 mg).

Efavirenz Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Clopidogrel Teva er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Sustiva. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Efavirenz Teva til?

Efavirenz Teva er et antiviralt lægemiddel. Det anvendes sammen med andre antivirale lægemidler til behandling af voksne og børn på tre år og derover, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Efavirenz Teva?

Behandling med Efavirenz Teva bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. Efavirenz Teva skal gives sammen med anden antiviral medicin. Det anbefales, at Efavirenz Teva tages på tom mave og uden samtidig fødeindtagelse, fortrinsvis ved sengetid.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Den anbefalede dosis af Efavirenz Teva til voksne er 600 mg én gang dagligt. Efavirenz Teva-tabletter er ikke egnede til børn, der vejer mindre end 40 kg. Der findes kapsler indeholdende Efavirenz til disse patienter.

Hos patienter, der tager voriconazol (anvendes ved svampeinfektioner), skal dosis af Efavirenz Teva reduceres. Patienter, der tager rifampicin (et antibiotikum) kan være nødt til at tage en højere dosis Efavirenz Teva.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Efavirenz Teva?

Det aktive stof i **Efavirenz** Teva, nevirapin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som produceres af hiv, og som gør det muligt for det at inficere celler i kroppen og producere mere virus. Ved at blokere dette enzym reducerer Efavirenz Teva, i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, hiv-mængden i blodet og holder den nede. Efavirenz Teva helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Efavirenz Teva undersøgt?

Da Efavirenz Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Sustiva. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Efavirenz Teva?

Da Efavirenz Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Efavirenz Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Efavirenz Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Sustiva. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Sustiva. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Efavirenz Teva.

Andre oplysninger om Efavirenz Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Efavirenz Teva den 09 januar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Efavirenz Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Efavirenz Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2011.