



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23888/2012
EMA/H/C/002352

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Efavirenz Teva

efavirenzas

Šis dokumentas yra vaisto Efavirenz Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Efavirenz Teva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos efavirenz. Jis tiekiamas tabletimis po 600 mg.

Efavirenz Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Efavirenz Teva panašus į referencinį vaistą Sustiva, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva yra antivirusinis vaistas. Jis skiriamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtusiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 3 metų gydyti.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Efavirenz Teva?

Gydymą Efavirenz Teva turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Efavirenz Teva vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais. Efavirenz Teva patartina vartoti nevalgius ir be maisto, geriausia prieš einant miegoti.



Rekomenduojama Efavirenz Teva dozė suaugusiesiems yra po 600 mg kartą per parą. Efavirenz Teva tablečių negalima vartoti mažiau negu 40 kg sveriantiems vaikams. Šiems pacientams skirtos kapsulės, kurių sudėtyje yra efavirenzo.

Efavirenz Teva dozę reikia sumažinti pacientams, vartojantiems vorikonazolą (skirtą grybelinei infekcijai gydyti). Rifampiciną (antibiotiką) vartojantiems pacientams gali tekti skirti didesnę Efavirenz Teva dozę.

Išsamią informaciją galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva veikioji medžiaga efavirenzas yra ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Jis slopina atvirkštinę transkriptazę, ŽIV gaminamą fermentą, kuris leidžia užkrėsti organizmo ląsteles ir virusams daugintis. Slopindamas šį fermentą, su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Efavirenz Teva sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Efavirenz Teva negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms bei ligoms.

Kaip buvo tiriamas Efavirenz Teva?

Kadangi Efavirenz Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Sustiva įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Efavirenz Teva nauda ir rizika?

Kadangi Efavirenz Teva yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Efavirenz Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Efavirenz Teva yra panašios kokybės kaip Sustiva ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sustiva, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Efavirenz Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Efavirenz Teva:

Europos Komisija 2012 m. sausio 09 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Efavirenz Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Efavirenz Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Efavirenz Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-11.