



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23889/2012
EMA/H/C/002352

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Efavirenz Teva

efavirenza

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Efavirenz Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Efavirenz Teva* lietošanu.

Kas ir *Efavirenz Teva*?

Efavirenz Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu efavirenzu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (600 mg).

Efavirenz Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Efavirenz Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Sustiva*. Plašāka informācija par patentbrīvām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Efavirenz Teva*?

Efavirenz Teva ir pretvīrusu zāles. Tās lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 3 gadu vecuma, kas inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), vīrusu, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Efavirenz Teva*?

Ārstēšanu ar *Efavirenz Teva* drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā. *Efavirenz Teva* ir jādod kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm. Ieteicams *Efavirenz Teva* ieņemt tukšā dūšā un bez ēdiena, vēlams, pirms gulētiešanas.

Ieteicamā *Efavirenz Teva* deva pieaugušajiem ir 600 mg vienreiz dienā. *Efavirenz Teva* tabletes nav piemērotas lietošanai bērniem, kas sver mazāk par 40 kg. Šai pacientu grupai ir pieejamas efavirenzu saturošas kapsulas.

Efavirenz Teva deva jāsamazina pacientiem, kas lieto vorikonazolu (sēnīšu infekciju ārstēšanai). Pacientiem, kas lieto rifampicīnu (antibiotikas), iespējams, *Efavirenz Teva* deva jāpalielina.



Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Efavirenz Teva* darbojas?

Efavirenz Teva aktīvā viela efavirenza ir nenukleozīdu dabas revertāzes inhibitori (NNRTI). Tas bloķē atgriezeniskās transkriptāzes aktivitāti. Šo fermentu ražo HIV, un tas dod tam iespēju inficēt ķermeņa šūnas un radīt jaunus vīrusus. Bloķējot šo fermentu, *Efavirenz Teva* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Efavirenz Teva* neizārstē ne dzīvībai bīstamu HIV infekciju, ne dzīvībai bīstamu AIDS, bet tā var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Efavirenz Teva* izpēte?

Tā kā *Efavirenz Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem pārbaudīja tikai šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Sustiva*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Efavirenz Teva*?

Tā kā *Entacapone Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Efavirenz Teva* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Efavirenz Teva* un *Sustiva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Sustiva* gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Efavirenz Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Efavirenz Teva*

Eiropas Komisija 2012. gada 09. janvārī izsniedza *Efavirenz Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Efavirenz Teva* *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Efavirenz Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2011.