



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23893/2012
EMA/H/C/002352

Resumo do EPAR destinado ao público

Efavirenz Teva

efavirenz

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Efavirenz Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Efavirenz Teva.

O que é o Efavirenz Teva?

O Efavirenz Teva é um medicamento que contém a substância ativa efavirenz. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (600 mg).

O Efavirenz Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Sustiva. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Efavirenz Teva?

O Efavirenz Teva é um medicamento antivírico. É utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de adultos e crianças a partir dos três anos infetados com o vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Efavirenz Teva?

O tratamento com Efavirenz Teva deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. O Efavirenz Teva deve ser administrado em associação com outros medicamentos



antivíricos. Recomenda-se que o Efavirenz Teva seja tomado com o estômago vazio e sem alimentos, de preferência ao deitar.

A dose recomendada de Efavirenz Teva em adultos é de 600 mg uma vez por dia. Os comprimidos de Efavirenz Teva não são adequados para crianças com peso inferior a 40 kg. Para este grupo de doentes está disponível o Efavirenz em cápsulas.

A dose de Efavirenz Teva deve ser reduzida nos doentes que estejam a tomar voriconazol (utilizado para tratar infeções por fungos). Os doentes que estejam a tomar rifampicina (um antibiótico) podem ter de tomar uma dose mais elevada de Efavirenz Teva.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento, também parte do EPAR.

Como funciona o Efavirenz Teva?

A substância ativa do Efavirenz Teva, o efavirenz, é um inibidor não-nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células do organismo e produzir mais vírus. Ao bloquear esta enzima, o Efavirenz Teva, tomado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus a um nível baixo. O Efavirenz Teva não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Efavirenz Teva?

Uma vez que o Efavirenz Teva é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Sustiva. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Efavirenz Teva?

Dado o Efavirenz Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Efavirenz Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Efavirenz Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Sustiva. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Sustiva, os benefícios do medicamento são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Efavirenz Teva.

Outras informações sobre o Efavirenz Teva

Em 09 de janeiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Efavirenz Teva.

O EPAR completo sobre o Efavirenz Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Efavirenz Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2011.