



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23895/2012
EMA/H/C/002352

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Efavirenz Teva

efavirenz

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Efavirenz Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Efavirenz Teva.

Čo je liek Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku efavirenz. Je dostupný vo forme tabliet (600 mg).

Liek Efavirenz Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Efavirenz Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Sustiva. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Efavirenz Teva používa?

Efavirenz Teva je protívirusový liek. Používa sa spolu s ďalšími protívirusovými liekmi na liečbu dospelých a detí vo veku tri roky alebo starších infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Efavirenz Teva užíva?

Liečbu liekom Efavirenz Teva má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Liek Efavirenz Teva sa musí podávať v kombinácii s ďalšími protiivírusovými liekmi. Odporúča sa užívať liek Efavirenz Teva nalačno a bez jedla, najlepšie pred spaním.

Odporúčaná dávka lieku Efavirenz Teva pre dospelých je 600 mg raz denne. Tablety lieku Efavirenz Teva nie sú vhodné pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg. Pre týchto pacientov sú dostupné kapsuly obsahujúce efavirenz.



Dávku lieku Efavirenz Teva je potrebné znížiť u pacientov užívajúcich vorikonazol (používaný na liečbu hubových infekcií). Je možné, že pacienti užívajúci rifampicín (antibiotikum) budú potrebovať užívať vyššiu dávku lieku Efavirenz Teva.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Efavirenz Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Efavirenz Teva, efavirenz, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje pôsobenie reverznej transkriptázy, enzýmu, ktorý je vytváraný vírusom HIV a ktorý tomuto vírusu umožňuje infikovať bunky v tele a vytvárať viac vírusov. Blokovaním tohto enzýmu liek Efavirenz Teva, užívaný v kombinácii s inými protívirusovými liekmi, znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Efavirenz Teva nelieči infekciu HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a chorôb spojených s AIDS.

Ako bol liek Efavirenz Teva skúmaný?

Keďže liek Efavirenz Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Sustiva. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký sú prínosy a riziká spájané s liekom Efavirenz Teva?

Keďže liek Efavirenz Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Efavirenz Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Efavirenz Teva s liekom Sustiva. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Sustiva, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Efavirenz Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Efavirenz Teva

Dňa 09. januára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Efavirenz Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Efavirenz Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Efavirenz Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011