



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23896/2012  
EMA/H/C/002352

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Efavirenz Teva

## efavirenz

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efavirenz Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Efavirenz Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Efavirenz Teva?**

Efavirenz Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino efavirenz. Na voljo je v obliki tablet (600 mg).

Efavirenz Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Sustiva. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledajte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### **Za kaj se zdravilo Efavirenz Teva uporablja?**

Efavirenz Teva je protivirusno zdravilo. Uporablja se skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili pri zdravljenju odraslih in otrok, starih 3 leta ali več, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Efavirenz Teva uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Efavirenz Teva lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Zdravilo Efavirenz Teva je treba dajati v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili. Priporočljivo je, da se zdravilo Efavirenz Teva jemlje na prazen želodec in brez hrane, po možnosti pred spanjem.



Priporočeni odmerek zdravila Efavirenz Teva pri odraslih je 600 mg enkrat dnevno. Tablete zdravila Efavirenz Teva niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 40 kg. Za te bolnike so na voljo kapsule, ki vsebujejo efavirenz.

Odmerek zdravila Efavirenz Teva je treba zmanjšati pri bolnikih, ki jemljejo vorikonazol (ki se uporablja pri zdravljenju glivičnih obolenj). Bolniki, ki jemljejo rifampicin (antibiotike) bodo morda potrebovali višji odmerek zdravila Efavirenz Teva.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Efavirenz Teva deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Efavirenz Teva, efavirenz, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Ta zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima, ki ga tvori virus HIV in ki omogoča okužbo celic v telesu ter nastajanje novih virusov. Zdravilo Efavirenz Teva, ki se jemlje skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili, z zaviranjem tega encima zmanjša koncentracijo virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Efavirenz Teva ne ozdravi okužbe s HIV ali aidsa, vendar pa lahko upočasnjuje slabšanje imunskega sistema in razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kako je bilo zdravilo Efavirenz Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Efavirenz Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Sustiva. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar v telesu dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Efavirenz Teva?**

Ker je zdravilo Efavirenz Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Efavirenz Teva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Efavirenz Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Sustiva ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Sustiva, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Efavirenz Teva odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Efavirenz Teva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Efavirenz Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 09. januarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efavirenz Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Efavirenz Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11 – 2011.