



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427218/2014  
EMA/H/C/001119

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Nevirapine Teva

nevirapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nevirapine Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Nevirapine Teva.

#### Какво представлява Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva е лекарство, което съдържа активното вещество невирапин (*nevirapine*). Предлага се под формата на таблетки (200 mg).

Nevirapine Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Nevirapine Teva е подобно на „референтното лекарство“ Viramipne, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

#### За какво се използва Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva е антивирусно лекарство. Използва се в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) – вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Nevirapine Teva?

Лечението с Nevirapine Teva трябва да се назначава от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Nevirapine Teva не се приема самостоятелно. Трябва да се приема най-малко с две други антивирусни лекарства. Тъй като лекарството може да причини сериозен обрив, лечението започва с 200 mg веднъж дневно за две седмици преди увеличаване на дозата до стандартната



доза от 200 mg два пъти дневно. Докато обривът не изчезне напълно, не трябва да се преминава към увеличаване до пълната доза два пъти дневно. В случай че до четири седмици от започване на лечение с Nevirapine Teva пациентът все още не може да премине към прием два пъти дневно, трябва да се потърси друго лечение.

## Как действа Nevirapine Teva?

Активното вещество в Nevirapine Teva, невирапин, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). То блокира активността на обратната транскриптаза – ензим, произвеждан от ХИВ-1, който му позволява да инфектира клетките в организма и да произвежда повече вируси. Като блокира този ензим, Nevirapine Teva, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството на ХИВ-1 в кръвта и го запазва в ниски граници. Nevirapine Teva не лекува ХИВ-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## Как е проучен Nevirapine Teva?

Тъй като Nevirapine Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viramune. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Nevirapine Teva?

Тъй като Nevirapine Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Nevirapine Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Nevirapine Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Viramune. Следователно CHMP счита, че както при Viramune, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Nevirapine Teva да се издаде разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Nevirapine Teva:

На 30 ноември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nevirapine Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nevirapine Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Nevirapine Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014.