



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nevirapine Teva

nevirapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nevirapine Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Nevirapine Teva.

Co je Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku nevirapin. Je k dispozici ve formě tablet (200 mg).

Přípravek Nevirapine Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Nevirapine Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Viramune. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Nevirapine Teva používá?

Přípravek Nevirapine Teva je antivirotikum. Používá se v kombinaci s dalšími antivirotiky k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Nevirapine Teva používá?

Léčbu přípravkem Nevirapine Teva by měl vést lékař se zkušenostmi s léčbou HIV infekce.

Přípravek Nevirapine Teva se nikdy nepodává samostatně. Musí se užívat spolu s nejméně dvěma dalšími antivirotiky. Jelikož přípravek může vyvolat závažnou kožní vyrážku, léčba se zahajuje dávkou 200 mg jednou denně po dobu dvou týdnů, přičemž teprve poté se dávka zvyšuje na standardní dávku 200 mg dvakrát denně. K navýšení dávky na plnou dávku (dvakrát denně) by nemělo dojít, dokud



nevymizí veškerá vyrážka. Pokud pacient nemůže být převeden na dávku podávanou dvakrát denně ve lhůtě do čtyř týdnů od zahájení podávání přípravku Nevirapine Teva, měla by být nasazena jiná léčba.

Jak přípravek Nevirapine Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Nevirapine Teva, nevirapin, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV-1, který viru umožňuje nakazit buňky v těle a tvořit další viry. Blokováním tohoto enzymu přípravek Nevirapine Teva, užívaný v kombinaci s dalšími antiviroty, snižuje obsah HIV-1 v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Nevirapine Teva infekci HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Nevirapine Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Nevirapine Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Viramune. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Nevirapine Teva?

Jelikož přípravek Nevirapine Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Nevirapine Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Nevirapine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Viramune. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Viramune přínosy přípravku Nevirapine Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Nevirapine Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Nevirapine Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nevirapine Teva platné v celé Evropské unii dne 30. listopadu 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Nevirapine Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Nevirapine Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.