



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nevirapine Teva

νεβιραπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nevirapine Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Nevirapine Teva.

Τι είναι το Nevirapine Teva;

Το Nevirapine Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νεβιραπίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (200 mg).

Το Nevirapine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Nevirapine Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Viramune. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nevirapine Teva;

Το Nevirapine Teva είναι αντιικό φάρμακο. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Nevirapine Teva;

Το Nevirapine Teva πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπευτική αγωγή της HIV λοίμωξης.

Το Nevirapine Teva δεν χορηγείται σε καμία περίπτωση μόνο του (ως μονοθεραπεία). Πρέπει να λαμβάνεται με δύο τουλάχιστον ακόμη αντιικά φάρμακα. Λόγω του σοβαρού εξανθήματος που μπορεί



να προκαλέσει το φάρμακο, η θεραπεία ξεκινάει με τη χορήγηση δόσης 200 mg μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες και, στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται στα κανονικά επίπεδα των 200 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση δεν πρέπει να αυξάνεται στην πλήρη δόση των 200 mg δύο φορές την ημέρα προτού εξαφανιστούν όλα τα εξανθήματα. Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να μεταπηδήσει στη διπλή ημερήσια δόση εντός τεσσάρων εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής με Nevirapine Teva, πρέπει να αναζητηθούν εναλλακτικές αγωγές.

Πώς δρα το Nevirapine Teva;

Η δραστική ουσία του Nevirapine Teva, η νεβιραπίνη, είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της αντίστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV-1 και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Το Nevirapine Teva, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του εν λόγω ενζύμου και χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV-1 στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Nevirapine Teva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV-1 ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nevirapine Teva;

Δεδομένου ότι το Nevirapine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας με το φάρμακο αναφοράς Viramune. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Nevirapine Teva;

Δεδομένου ότι το Nevirapine Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nevirapine Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Nevirapine Teva αποδείχθηκε συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Viramune. Ως εκ τούτου, η επιτροπή ήταν της άποψης ότι, όπως ισχύει για το Viramune, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nevirapine Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Nevirapine Teva

Στις 30 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nevirapine Teva.

Η πλήρης EPAR του Nevirapine Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nevirapine Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.