



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Nevirapine Teva

nevirapiin

See on Nevirapine Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena nevirapiini. Seda turustatakse tablettidena (200 mg).

Nevirapine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Nevirapine Teva on sarnane võrdlusravimiga Viramune, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis siin.

## Milleks Nevirapine Tevat kasutatakse?

Nevirapine Teva on viiruseravim. Seda kasutatakse koos teiste viiruseravimitega nende patsientide raviks, kellel on inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Nevirapine Teva on retseptiravim.

## Kuidas Nevirapine Tevat kasutatakse?

Ravi Nevirapine Tevaga peab läbi viima HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Nevirapine Tevat ei tohi mitte kunagi kasutada ainsa ravimina. Seda tuleb võtta koos vähemalt kahe muu viiruseravimiga. Et ravim võib tekitada raske lööbe, alustatakse ravi esialgu annusega 200 mg üks kord ööpäevas kahe nädala jooksul ja seejärel suurendatakse annus tavaannuseni 200 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib suurendada kaks korda ööpäevas manustatava täisannuseni alles siis, kui



kogu lööve on kadunud. Kui patsient ei saa hakata kasutama tavaannust nelja nädala jooksul alates ravi algusest Nevirapine Tevaga, tuleb leida muid ravivõimalusi.

## **Kuidas Nevirapine Teva toimib?**

Nevirapine Teva toimeaine nevirapiin on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib ensüümi pöördtranskriptaasi toime. See HIV-1 tekitatav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Blokeerides selle ensüümi, vähendab koos teiste viiruseravimitega manustatav Nevirapine Teva HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Nevirapine Teva ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

## **Kuidas Nevirapine Tevat uuriti?**

Et Nevirapine Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Nevirapine Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Viramune. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Nevirapine Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Nevirapine Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Nevirapine Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Nevirapine Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Viramune. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Viramune korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Nevirapine Teva müügiloa.

## **Muu teave Nevirapine Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis Nevirapine Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 30. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nevirapine Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Nevirapine Tevaga toimiva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimite kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.