



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Nevirapine Teva

nevirapin

Ez a dokumentum a Nevirapine Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Nevirapine Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Nevirapine Teva?

A Nevirapine Teva nevirapin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (200 mg).

A Nevirapine Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Nevirapine Teva hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Viramune nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nevirapine Teva?

A Nevirapine Teva egy vírusellenes gyógyszer. Más vírusellenes szerekkel kombinációban a humán immunhiányt okozó vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák; ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS).

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Nevirapine Teva-t?

A Nevirapine Teva kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell végeznie.

A Nevirapine Teva-t soha nem szedik önmagában. A készítményt legalább két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinációban kell alkalmazni. Mivel a készítmény súlyos bőrkötést okozhat, a kezelést naponta egyszer 200 mg-mal kell kezdeni és két hétig folytatni, mielőtt az adagot a standard napi kétszeri 200 mg-os tablettára emelik. A dózist nem szabad a teljes napi kétszer 200 mg-ra emelni,



amíg a kiütések meg nem szűnnek. Amennyiben a beteg a Nevirapine Teva-kezelés megkezdésétől számított négy héten belül nem tud napi kétszeri dózisa váltani, alternatív terápiát kell alkalmazni.

## Hogyan fejt ki hatását a Nevirapine Teva ?

A Nevirapine Teva hatóanyaga, a nevirapin, egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NNRTI). Egy, a HIV-1 vírus által termelt, a sejtek megfertőzését és a vírusok szaporodását lehetővé tevő enzim, a reverz transzkriptáz hatását gátolja. Ennek az enzimnek a gátlásával a Nevirapine Teva más vírusellenes szerekkel együttesen alkalmazva csökkenti a HIV-1 vírus mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azt. A Nevirapine Teva nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Nevirapine Teva-t?

Mivel a Nevirapine Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Viramune nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Nevirapine Teva alkalmazása?

Mivel a Nevirapine Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Nevirapine Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Nevirapine Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Viramune-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, a Viramune-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Nevirapine Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Nevirapine Teva-ra kapcsolatos egyéb információ

2009. november 30-án az Európai Bizottság a Nevirapine Teva-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nevirapine Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Nevirapine Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az EMEA weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.