



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Nevirapina Teva

nevirapina

Questo è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Nevirapina Teva..  
Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è  
giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in  
commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Nevirapina Teva.

## Che cos'è Nevirapina Teva?

Nevirapina Teva è un medicinale contenente il principio attivo nevirapina. È disponibile in compresse  
(200 mg).

Nevirapina Teva è un "medicinale generico", ciò significa che Nevirapina Teva è analogo ad un  
"medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Viramune. Per  
maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Nevirapina Teva?

Nevirapina Teva è un medicinale antivirale, usato in associazione con altri farmaci antivirali per il  
trattamento di pazienti con infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1), un virus  
che provoca l'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Nevirapina Teva?

Nevirapina Teva deve essere somministrato da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da  
virus HIV.

Nevirapina Teva non viene mai assunto da solo, ma con almeno due altri medicinali antivirali. Poiché il  
medicinale può provocare reazioni cutanee gravi, il trattamento deve iniziare con la dose di 200 mg  
una volta al giorno per due settimane, successivamente aumentata alla dose standard di 200 mg due



volte al giorno. È opportuno non aumentare la dose prima della completa scomparsa di eventuali eruzioni cutanee. Se il paziente non può passare alla dose di due volte al giorno entro quattro settimane dalla prima assunzione di Nevirapina Teva, sarà opportuno reperire trattamenti alternativi.

### **Come agisce Nevirapina Teva?**

Il principio attivo di Nevirapina Teva, nevirapina, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Esso blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dal virus HIV-1 che permette a quest'ultimo di infettare le cellule dell'organismo e di riprodursi. Inibendo questo enzima, Nevirapina Teva assunto in associazione con un altro farmaco antivirale riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a un livello basso. Nevirapina Teva non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ma può ritardare i danni al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

### **Quali studi sono stati effettuati su Nevirapina Teva?**

Poiché Nevirapina Teva è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento Viramune. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Nevirapina Teva?**

Poiché Nevirapina Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest'ultimo.

### **Perché è stato approvato Nevirapina Teva?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Nevirapina Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viramune. È pertanto opinione del CHMP che, come nel caso di Viramune, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nevirapina Teva.

### **Altre informazioni su Nevirapina Teva**

Il 30 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nevirapina Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Nevirapina Teva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nevirapina Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.