



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Nevirapine Teva

nevirapinas

Šis dokumentas yra Nevirapine Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Nevirapine Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nevirapino. Jis tiekiamas tabletėmis (200 mg).

Nevirapine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Nevirapine Teva panašus į referencinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Viramune. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva yra antivirusinis vaistas. Jis vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais. Juo gydomi pacientai, užsikrėtę pirmojo tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva turėtų skirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Nevirapine Teva niekada nevartojamas vienas. Šis vaistas turi būti vartojamas bent su dviem kitais antivirusiniais vaistais. Kadangi vaistas gali sukelti pavojingą bėrimą, gydymas pradedamas skiriant 200 mg dozę vieną kartą per parą dvi savaites, po to dozė didinama iki standartinės 200 mg dozės du kartus per parą. Pirminės dozės negalima didinti iki standartinės dviejų tablečių dozės, kol neišnyksta



bėrimas. Jei pacientui negalima pradėti skirti preparato dozės du kartus per parą per keturias savaites nuo Nevirapine Teva vartojimo pradžios, būtina ieškoti kitų gydymo būdų.

Kaip veikia Nevirapine Teva?

Veiklioji Nevirapine Teva medžiaga nevirapinas yra nenukleozidinis atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės poveikį ir fermento, kuris leidžia ŽIV-1 virusui įsiskverbti į ląstelę ir ten toliau daugintis, gamybą. Slopindamas fermento veikimą, Nevirapine Teva kartu su kitais tuo metu vartojamais antivirusiniais vaistais sumažina ŽIV-1 viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Nevirapine Teva negydo ŽIV-1 infekcijos ar AIDS, bet prailgina imuninės sistemos funkcionavimo laiką ir sustabdo ligų bei infekcijų, susijusių su AIDS, vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Nevirapine Teva?

Kadangi Nevirapine Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viramune įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Nevirapine Teva nauda ir rizika?

Kadangi Nevirapine Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nevirapine Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nevirapine Teva yra panašios kokybės kaip Viramune ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viramune, šio preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Nevirapine Teva rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Nevirapine Teva

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nevirapine Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Nevirapine Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nevirapine Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.