



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nevirapine Teva

nevirapīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nevirapine Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumiem par *Nevirapine Teva* lietošanu.

Kas ir *Nevirapine Teva*?

Nevirapine Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu nevirapīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (200 mg).

Nevirapine Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Nevirapine Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Viramune*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu [šeit](#).

Kāpēc lieto *Nevirapine Teva*?

Nevirapine Teva ir pretvīrusu zāles. Tās lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Nevirapine Teva*?

Ārstēšana ar *Nevirapine Teva* ir jāveic ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Nevirapine Teva nav paredzētas lietošanai atsevišķi. Tās jālieto kopā ar vismaz divām citām pretvīrusu zālēm. Tā kā šīs zāles var izraisīt smagus izsitumus, ārstēšanu sāk ar 200 mg devu vienreiz dienā divu nedēļu posmā, pēc tam palielinot devu līdz standartdevai – 200 mg divreiz dienā. Devu nedrīkst palielināt līdz pilnai devai divreiz dienā pirms izsitumi ir izzuduši. Ja pacients nevar pāriet uz devu divreiz dienā četru nedēļu laikā pēc *Nevirapine Teva* terapijas sākuma, jārod alternatīvs ārstēšanas veids.



Kā Nevirapine Teva darbojas?

Nevirapine Teva aktīvā viela nevirapīns ir nukleozīdu dabas revertāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē fermenta revertāzes aktivitāti. Šo fermentu producē HIV1, un tas dod vīrusam iespēju inficēt organisma šūnas un radīt jaunus vīrusus. Bloķējot šo fermentu, *Nevirapine Teva* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Nevirapine Teva* neizārstē nedz HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja Nevirapine Teva izpēte?

Tā kā *Nevirapine Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Viramune* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Nevirapine Teva ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Nevirapine Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Nevirapine Teva tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Nevirapine Teva* un *Viramune* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Viramune* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Nevirapine Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Nevirapine Teva

Eiropas Komisija 2009. gada 30. novembrī izsniedza *Nevirapine Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nevirapine Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Nevirapine Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.