



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Nevirapine Teva

nevirapina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nevirapine Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu ta' Nevirapine Teva.

## X'inhu NevirapineTeva?

Nevirapine Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva nevirapina. Jiġi bħala pilloli (200 mg).

NevirapineTeva huwa `mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Nevirapine Teva huwa simili għall-`mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Viramune. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

## Għal xiex jintuża Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva huwa mediċina antivirali. Jintuża flimkien ma' mediċinali antivirali oħra biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) tat-tip 1, virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficijenza akkwizita (AIDS).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża Nevirapine Teva?

Il-kura b'Nevirapine Teva għandha tingħata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-infezzjonijiet mill-HIV.

Nevirapine Teva qatt ma jittieħed waħdu. Irid jittieħed mill-inqas ma' żewġ mediċini antivirali oħra. Peress li l-mediċina tista' tikkaġuna raxx gravi, il-kura għandha tinbeda b'200 mg darba kuljum għal ġimagħtejn, qabel ma d-doża tiżdied għad-doża standard ta' 200 mg darbtejn kuljum. Id-doża ma għandhiex tiżdied għal doża sħiħa ta' darbtejn kuljum kemm-il darba r-raxx ikun għadu ma marx.



F'każ li l-pazjent ma jistax jgħaddi għad-doża ta' darbtejn kuljum fi żmien erba' gimgħat minn mindu beda jieħu Nevirapine Teva, għandu jsir rikors għal kuri alternattivi.

## **Kif jaħdem Nevirapine Teva?**

Is-sustanza attiva f'Nevirapine Teva, in-nevirapina, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkrittaza inversa (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI). Din timblokka l-attività tat-transkrittaza inversa, enzima prodotta mill-HIV-1 li tħalliha tinfetta ċ-ċelloli fil-gisem u tirriproduci ruħha. Billi jimblokka din l-enzima, Nevirapine Teva, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demm u jzommu f'livell baxx. Nevirapine Teva ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Nevirapine Teva?**

Billi Nevirapine Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Viramune. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jiproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-gisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nevirapine Teva?**

Peress li Nevirapine Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li kienu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Nevirapine Teva?**

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Nevirapine Teva għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Viramune. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Viramune, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Nevirapine Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **Aktar informazzjoni dwar Nevirapine Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Nevirapine Teva fit-30 ta' Novembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Nevirapine Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nevirapine Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.