



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nevirapine Teva

nevirapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nevirapine Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Nevirapine Teva vast te stellen.

Wat is Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof nevirapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (200 mg).

Nevirapine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Nevirapine Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Viramune. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Nevirapine Teva voorgeschreven?

Nevirapine Teva is een antiviraal geneesmiddel. Het wordt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van patiënten die zijn geïnfecteerd met hiv-1 (humaan immunodeficientievirus type 1), een virus dat de ziekte aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Nevirapine Teva gebruikt?

Nevirapine Teva mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van met hiv geïnfecteerde patiënten.



Nevirapine Teva wordt nooit op zichzelf gebruikt. Het moet samen met ten minste twee andere antivirale geneesmiddelen worden gebruikt. Aangezien het middel ernstige huiduitslag kan veroorzaken, wordt de eerste 14 dagen dagelijks één tablet van 200 mg ingenomen. Hierna wordt de dosis verhoogd naar de standaarddosering van tweemaal daags één tablet van 200 mg. De dosis mag pas worden verhoogd naar twee tabletten per dag als de huiduitslag volledig is verdwenen. Als de patient niet binnen vier weken na het begin van de behandeling met Nevirapine Teva kan overgaan op de dosis tweemaal per dag, moet naar een alternatieve behandeling worden gezocht.

Hoe werkt Nevirapine Teva?

Nevirapine, de werkzame stof van Nevirapine Teva, is een zogenoemde non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI). De stof belemmert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv-1 wordt geproduceerd en met behulp waarvan het virus cellen in het lichaam kan infecteren en nog meer virussen kan produceren. Door blokkering van dit enzym verlaagt Nevirapine Teva, in combinatie met andere antivirale middelen, de hoeveelheid hiv-1 in het bloed en houdt het de virusconcentratie laag. Nevirapine Teva geneest de patiënt niet van de hiv-1-besmetting of aids, maar kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die aan aids zijn gerelateerd, wel afremmen.

Hoe is Nevirapine Teva onderzocht?

Aangezien Nevirapine Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Viramune. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Nevirapine Teva?

Aangezien Nevirapine Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Nevirapine Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Nevirapine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Viramune. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Viramune, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nevirapine Teva.

Overige informatie over Nevirapine Teva

De Europese Commissie heeft op 30 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nevirapine Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Nevirapine Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nevirapine Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd