



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Nevirapine Teva

newirapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nevirapine Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Nevirapine Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Nevirapine Teva?

Produkt Nevirapine Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną newirapinę. Jest dostępny w postaci tabletek (200 mg).

Produkt Nevirapine Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Nevirapine Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Viramune, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się produkt Nevirapine Teva?

Produkt Nevirapine Teva jest lekiem przeciwwirusowym. Produkt stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Nevirapine Teva?

Leczenie produktem Nevirapine Teva powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV.

Produktu Nevirapine Teva nigdy nie podaje się w monoterapii. Produkt należy podawać w skojarzeniu z co najmniej dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi. Ze względu na to, że lek może wywoływać



ciężką wysypkę, leczenie rozpoczyna się od dawki 200 mg raz na dobę przez dwa tygodnie, a następnie dawkę zwiększa się do dawki standardowej w wysokości 200 mg dwa razy na dobę. Nie należy zwiększać dawki do pełnej dawki podawanej dwa razy na dobę do czasu całkowitego ustąpienia wysypki. Jeżeli pacjent nie może przestawić się na przyjmowanie dawki dwa razy na dobę w ciągu czterech tygodni od rozpoczęcia stosowania produktu Nevirapine Teva, należy zastosować inne leczenie.

## **Jak działa produkt Nevirapine Teva?**

Substancja czynna produktu Nevirapine Teva, newirapina, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNTRI). Substancja ta blokuje działanie odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez HIV-1, który umożliwia mu zakażenie komórek w organizmie i ich namnażanie się. Blokując ten enzym, produkt Nevirapine Teva, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Produkt Nevirapine Teva nie leczy zakażenia HIV-1 ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jak badano produkt Nevirapine Teva?**

Ponieważ produkt Nevirapine Teva jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Viramune. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Nevirapine Teva?**

Ponieważ produkt Nevirapine Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Nevirapine Teva?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Nevirapine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viramune. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Viramune – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Nevirapine Teva do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Nevirapine Teva:**

W dniu 30 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nevirapine Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Nevirapine Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nevirapine Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu