



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Nevirapine Teva

nevirapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nevirapine Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Nevirapine Teva.

O que é o Nevirapine Teva?

O Nevirapine Teva é um medicamento que contém a substância ativa nevirapina. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (200 mg).

O Nevirapine Teva é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Viramune. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Nevirapine Teva?

O Nevirapine Teva é um medicamento antivírico. É utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos para tratar doentes infetados com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que provoca a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Nevirapine Teva?

O tratamento com o Nevirapine Teva deve ser prescrito por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

O Nevirapine nunca deve ser administrado isoladamente, mas sim em combinação com, pelo menos, dois outros medicamentos antivíricos. Dado que o medicamento pode causar erupção cutânea grave, o tratamento deve ser iniciado com um comprimido de 200 mg, uma vez ao dia, durante duas semanas,



antes do aumento da dose para um comprimido de 200 mg, duas vezes ao dia (dose-padrão). Não se deve passar para a dose completa de dois comprimidos por dia enquanto não tiverem desaparecido todos os sinais de erupção cutânea. Se, nas quatro semanas após o início do tratamento com o Nevirapine Teva, os doentes não puderem mudar para a dose de dois comprimidos diários, devem ser considerados tratamentos alternativos.

Como funciona o Nevirapine Teva?

A substância ativa presente no Nevirapine Teva, a nevirapina, é um inibidor não-nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI). A nevirapina bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH-1 que permite ao vírus infetar as células do organismo e fabricar mais vírus. Através do bloqueio desta enzima, o Nevirapine Teva, em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH-1 no sangue, mantendo-a num nível baixo. O Nevirapine Teva não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Nevirapine Teva?

Uma vez que o Nevirapine Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Viramune. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Nevirapine Teva?

Uma vez que o Nevirapine Teva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Nevirapine Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Nevirapine Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Viramune. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Viramune, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Nevirapine Teva.

Outras informações sobre o Nevirapine Teva

Em 30 de novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Nevirapine Teva.

O EPAR completo sobre o Nevirapine Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Nevirapine Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.