



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Nevirapine Teva

nevirapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nevirapine Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Nevirapine Teva.

Ce este Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva este un medicament care conține substanța activă nevirapină. Este disponibil sub formă de comprimate (200 mg).

Nevirapine Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Nevirapine Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Viramune. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva este un medicament antiviral. Se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Nevirapine Teva?

Tratamentul cu Nevirapine Teva trebuie administrat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Nevirapine Teva nu se administrează niciodată în monoterapie. Trebuie administrat împreună cu cel puțin alte două medicamente antivirale. Deoarece medicamentul poate cauza erupții severe pe piele,



tratamentul se începe cu 200 mg o dată pe zi timp de două săptămâni, după care doza se mărește la doza standard de 200 mg de două ori pe zi. Doza nu trebuie mărită la doza întreagă de două ori pe zi până când erupția nu dispăre în totalitate. Dacă pacientul nu poate să treacă la doza de două ori pe zi în decurs de patru săptămâni de la începerea tratamentului cu Nevirapine Teva, trebuie găsite tratamente alternative.

Cum acționează Nevirapine Teva?

Substanța activă din Nevirapine Teva, nevirapina, este un inhibitor non-nucleozidic al revers transcriptazei (INNRT). Aceasta blochează activitatea revers transcriptazei, o enzimă produsă de HIV-1, care îi permite să infecteze celulele organismului și să se reproducă. Prin blocarea acestor enzime, Nevirapine Teva, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la un nivel scăzut. Nevirapine Teva nu vindecă infecția HIV-1 sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Nevirapine Teva?

Având în vedere că Nevirapine Teva este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viramune. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Nevirapine Teva?

Având în vedere că Nevirapine Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Nevirapine Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Nevirapine Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Viramune. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Viramune, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nevirapine Teva.

Alte informații despre Nevirapine Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nevirapine Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Nevirapine Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nevirapine Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.