



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nevirapine Teva

nevirapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nevirapine Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nevirapin. Det finns som tabletter (200 mg).

Nevirapine Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Viramune. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Nevirapine Teva för?

Nevirapine Teva är ett antiviralt läkemedel. Det används i kombination med andra antivirala läkemedel för behandling av patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Nevirapine Teva?

Behandling med Nevirapine Teva ska ges av läkare som har erfarenhet av behandling av hivinfektion.

Nevirapine Teva tas aldrig ensamt. Det måste tas med minst två andra antivirala läkemedel. Eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga hudutslag inleds behandlingen med 200 mg en gång dagligen i två veckor innan dosen ökas till standarddosen på 200 mg två gånger dagligen. Dosen ska inte ökas till standarddosen två gånger dagligen förrän eventuella hudutslag har försvunnit. Om patienten inte kan



gå över till att ta standarddosen två gånger dagligen inom fyra veckor efter det att behandlingen med Nevirapine Teva påbörjades ska alternativa behandlingar sättas in.

Hur verkar Nevirapine Teva?

Den aktiva substansen i Nevirapine Teva, nevirapin, är en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av HIV-1 som gör att cellerna i kroppen kan infekteras och mer virus kan bildas. Genom att blockera detta enzym minskar Nevirapine Teva, då det tas i kombination med andra antivirala läkemedel, mängden HIV-1 i blodet och håller det på en låg nivå. Nevirapine Teva botar inte HIV-1-infektion eller aids, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Hur har Nevirapine Tevas effekt undersökts?

Eftersom Nevirapine Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Viramune. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Nevirapine Teva?

Eftersom Nevirapine Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Nevirapine Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Nevirapine Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Viramune. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Viramune. Kommittén rekommenderade att Nevirapine Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Nevirapine Teva

Den 30 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nevirapine Teva som gäller i hela EU.

EPAR för Nevirapine Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Nevirapine Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.