



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Nevirapine Teva

nevirapine

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nevirapine Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva es un medicamento que contiene el principio activo nevirapine. Se presenta en comprimidos (200 mg).

Nevirapine Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Viramune. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

#### ¿Para qué se utiliza Nevirapine Teva ?

Nevirapine Teva es un «medicamento antiretroviral». Se utiliza en combinación con otros antivirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Nevirapina Teva?

El tratamiento con Nevirapina Teva debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Nevirapine Teva no debe tomarse en monoterapia. Deberá administrarse, como mínimo, con otros dos medicamentos antiretrovirales. Dado que el medicamento puede causar sarpullidos graves, el tratamiento se inicia con una dosis diaria de 200 mg durante dos semanas, antes de incrementarla a la



dosis de 200 mg dos veces al día que constituirá la dosis habitual. No deberá incrementarse la dosis hasta la dosis completa administrada dos veces al día mientras no haya desaparecido todo sarpullido. Si el paciente no puede pasar a la dosis administrada dos veces por día a las cuatro semanas de iniciar el tratamiento con Nevirapina Teva, será preciso buscar tratamientos alternativos.

### **¿Cómo actúa Nevirapina Teva?**

El principio activo de Nevirapine Teva, la nevirapina, es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (ITINAN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima que el HIV-1 produce y que le permite infectar células en el organismo y multiplicarse. Al bloquear esta enzima, Nevirapina Teva, administrado en combinación con otros medicamentos antivirales, reduce la cantidad de VIH-1 en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. Nevirapina Teva no cura la infección por el VIH-1 ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nevirapina Teva?**

Como Nevirapina Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para determinar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Viramune. Dos medicamentos son biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Nevirapine Teva?**

Como Nevirapine Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Nevirapine Teva?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Nevirapine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Viramune. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Viramune, sus beneficios son mayores que los riesgos detectados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Nevirapine Teva.

### **Otras informaciones sobre Nevirapine Teva:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nevirapine Teva el 30 de noviembre de 2009.

El EPAR completo de Nevirapine Teva puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Nevirapine Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.