



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23877/2012  
EMA/H/C/002352

## EPAR резюме за обществено ползване

---

# Efavirenz Teva

efavirenz

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Efavirenz Teva. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба на Efavirenz Teva.

## Какво представлява Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva е лекарство, съдържащо активното вещество ефавиренц (*efavirenz*). Предлага се под формата на таблетки (600 mg).

Efavirenz Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Efavirenz Teva е подобно на „референтното лекарство“ Sustiva, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се използва Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva е антивирусно лекарство. Използва се в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на възрастни пациенти и деца на възраст три години или по-големи, заразени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) – вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как да използвате Efavirenz Teva?

Лечението с Efavirenz Teva следва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция. Efavirenz Teva трябва да се приема в комбинация с други противовирусни лекарства. Препоръчва се Efavirenz Teva да се приема на празен стомах и без храна, за предпочитане преди сън.



Препоръчителната доза Efavirenz Teva за възрастни пациенти е 600 mg веднъж дневно. Таблетките Efavirenz Teva не са подходящи за деца с телесно тегло под 40 kg. За тези пациенти се предлагат капсули, съдържащи ефавиренц.

Дозировката на Efavirenz Teva трябва да бъде намалена за пациенти, приемащи вориконазол (използван за лечение на гъбични инфекции). Може да се наложи пациентите, приемащи рифампицин (антибиотик), да приемат по-високи дози Efavirenz Teva.

За пълни подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **Как действа Efavirenz Teva?**

Активното вещество в Efavirenz Teva, ефавиренц е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). То блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от HIV, който позволява на вируса да инфектира клетките в организма и да произвежда повече вируси. Като блокира този ензим, Efavirenz Teva, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Efavirenz Teva не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Efavirenz Teva?**

Тъй като Efavirenz Teva е генерично лекарство, проучванията при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Sustiva. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Efavirenz Teva?**

Тъй като Efavirenz Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Какви са основанията за одобряване на Efavirenz Teva?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Efavirenz Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Sustiva. Поради това CHMP счита, че както при Sustiva, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Efavirenz Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Efavirenz Teva:**

На 09 януари 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Efavirenz Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Efavirenz Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports..](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports..) За повече информация относно лечението с Efavirenz Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2011.