



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Nevirapin Teva

nevirapin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nevirapin Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Nevirapin Teva skal anvendes.

Hvad er Nevirapin Teva?

Nevirapin Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof nevirapin. Det fås som tabletter (200 mg).

Nevirapin Teva er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Nevirapin Teva er identisk med et »referencelægemiddel«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Viramune. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Nevirapin Teva til?

Nevirapin Teva er et antiviralt lægemiddel. Det anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler til behandling af patienter, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er et virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (aids).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Nevirapin Teva?

Behandling med Nevirapin Teva skal administreres af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Nevirapin Teva skal aldrig tages alene. Det skal tages sammen med mindst to andre antivirale lægemidler. Da lægemidlet kan fremkalde alvorligt udslæt, er startdosis 200 mg én gang dagligt i



to uger, hvorefter dosis øges til standarddosis på 200 mg to gange dagligt. Dosis må ikke øges til den fulde dosis (to gange daglig), før eventuelt udslet er forsvundet. Hvis patienten ikke kan skifte til dosis to gange dagligt inden for fire uger efter påbegyndt behandling med Nevirapin Teva, bør der findes alternativ behandling.

Hvordan virker Nevirapin Teva?

Det aktive stof i Nevirapin Teva, nevirapin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som produceres af hiv-1, og som gør det muligt for det at inficere celler i kroppen og producere mere virus. Ved at blokere dette enzym reducerer Nevirapin Teva, når det tages i kombination med andre antivirale lægemidler, koncentrationen af hiv-1 i blodet og holder den på et lavt niveau. Nevirapin Teva kurerer ikke hiv-1-infektion eller aids, men det kan udsætte beskadigelsen af immunsystemet og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Nevirapin Teva undersøgt?

Da Nevirapin Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Viramune. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Nevirapin Teva?

Da Nevirapin Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Nevirapin Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Nevirapin Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Viramune. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Viramune. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nevirapin Teva.

Andre oplysninger om Nevirapin Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nevirapin Teva den 30. november 2009.

Den fuldstændige EPAR for Nevirapin Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nevirapin Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.