



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23880/2012
EMA/H/C/002352

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Efavirenz Teva

Efavirenz

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Efavirenz Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Efavirenz Teva zu gelangen.

Was ist Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Efavirenz enthält. Es ist als Tabletten (600 mg) erhältlich.

Efavirenz Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Efavirenz Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Sustiva, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Efavirenz Teva angewendet?

Efavirenz Teva ist ein antivirales Arzneimittel. Es wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das AIDS (das erworbene Immunschwächesyndrom) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Efavirenz Teva angewendet?

Die Behandlung mit Efavirenz Teva sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion besitzt. Efavirenz Teva muss in Kombination mit anderen antiviralen



Arzneimitteln gegeben werden. Es wird empfohlen, Efavirenz Teva auf nüchternen Magen und ohne Nahrung, vorzugsweise vor dem Zubettgehen, einzunehmen.

Die empfohlene Dosis Efavirenz Teva für Erwachsene beträgt einmal täglich 600 mg. Die Efavirenz Teva-Tabletten sind nicht für Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg geeignet. Für diese Patienten stehen Kapseln mit Efavirenz zur Verfügung.

Die Dosierung von Efavirenz Teva muss bei Patienten, die Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) einnehmen, verringert werden. Patienten, die Rifampicin (ein Antibiotikum) einnehmen, benötigen unter Umständen eine höhere Dosis Efavirenz Teva.

Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Efavirenz Teva?

Der Wirkstoff in Efavirenz Teva, Efavirenz, ist ein nicht-nukleosidaler Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines vom HIV produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, Zellen zu infizieren und sich zu vermehren. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Efavirenz Teva in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Efavirenz Teva heilt zwar weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und damit auch die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Wie wurde Efavirenz Teva untersucht?

Da es sich bei Efavirenz Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Sustiva, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Efavirenz Teva verbunden?

Da Efavirenz Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Efavirenz Teva zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Efavirenz Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Sustiva vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Sustiva der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Efavirenz Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Efavirenz Teva

Am 09. Januar 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Efavirenz Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Efavirenz Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Efavirenz Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2011 aktualisiert.