



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Nevirapin Teva

Nevirapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nevirapin 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 Nevirapin Teva zu gelangen.

Was ist Nevirapin Teva?

Nevirapin Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nevirapin enthält. Es ist als Tabletten (200 mg) erhältlich.

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

Wofür wird Nevirapin Teva angewendet?

Nevirapin Teva ist ein antivirales Arzneimittel. Es wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind, das AIDS (das erworbene Immunschwächesyndrom) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Nevirapin Teva angewendet?

Die Behandlung mit Nevirapin Teva sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist.

Nevirapin Teva wird niemals allein eingenommen. Es muss zusammen mit mindestens zwei anderen antiviralen Arzneimitteln eingenommen werden. Da das Arzneimittel schweren Hautausschlag auslösen



kann, wird die Behandlung mit einmal täglich 200 mg über einen Zeitraum von zwei Wochen eingeleitet, bevor die Dosierung auf die Standarddosis von zweimal täglich 200 mg erhöht wird. Die Dosis sollte erst dann auf die volle Dosis von zweimal täglich erhöht werden, wenn jeglicher Hautausschlag abgeklungen ist. Wenn der Patient nicht innerhalb von vier Wochen nach Behandlungsbeginn mit Nevirapin Teva auf die Dosis von zweimal täglich umgestellt werden kann, sollte anderen Behandlungsmethoden der Vorzug gegeben werden.

Wie wirkt Nevirapin Teva?

Der Wirkstoff in Nevirapin Teva, Nevirapin, ist ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV-1 produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, Körperzellen zu infizieren und sich zu vermehren. Durch Blockade dieses Enzyms senkt Nevirapin Teva bei der Einnahme in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-1-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Nevirapin Teva vermag die HIV-1-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und damit auch die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Wie wurde Nevirapin Teva untersucht?

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Nevirapin Teva verbunden?

Da Nevirapin 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 Nevirapin Teva zugelassen?

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

Weitere Informationen über Nevirapin Teva

Am 30. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nevirapin Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nevirapin Teva finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nevirapin 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 07-2014 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen