



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23881/2012
EMA/H/C/002352

Περίληψη EPAR για το κοινό

Efavirenz Teva

εφαβιρένζ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Efavirenz Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Efavirenz Teva.

Τι είναι το Efavirenz Teva;

Το Efavirenz Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εφαβιρένζ. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (600 mg).

Το Efavirenz Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Efavirenz Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Sustiva. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Efavirenz Teva;

Το Efavirenz Teva είναι αντιικό φάρμακο. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Efavirenz Teva;

Η έναρξη της θεραπείας με Efavirenz Teva πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV. Το Efavirenz Teva πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιιικά φάρμακα. Συνιστάται το Efavirenz Teva να λαμβάνεται με άδειο στομάχι και χωρίς τροφή, κατά προτίμηση πριν από την κατάκλιση.

Η συνιστώμενη δόση του Efavirenz Teva για τους ενήλικους είναι 600 mg μία φορά την ημέρα. Τα δισκία Efavirenz Teva είναι ακατάλληλα για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 κιλά. Καψάκια που περιέχουν εφαβιρένζ είναι διαθέσιμα για τους ασθενείς αυτούς.

Η δόση του Efavirenz Teva πρέπει να μειώνεται στους ασθενείς που λαμβάνουν βορικοναζόλη (ενδύκνεται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Όταν το φάρμακο συγχωρηγείται με ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό), ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης του Efavirenz Teva.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Efavirenz Teva;

Η δραστική ουσία του Efavirenz Teva, η εφαβιρένζ, είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον HIV και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Το Efavirenz Teva, αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου και χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Efavirenz Teva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Efavirenz Teva;

Δεδομένου ότι το Efavirenz Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Sustiva. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Efavirenz Teva;

Δεδομένου ότι το Efavirenz Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Efavirenz Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Efavirenz Teva αποδείχθηκε συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Sustiva. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Sustiva, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Efavirenz Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Efavirenz Teva

Στις 09 Ιανουαρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Efavirenz Teva.

Η πλήρης EPAR του Efavirenz Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Efavirenz Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2011.