



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23882/2012
EMA/H/C/002352

Resumen del EPAR para el público general

Efavirenz Teva

efavirenz

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Efavirenz Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de uso de Efavirenz Teva.

¿Qué es Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva es un medicamento que contiene el principio activo efavirenz. Se presenta en comprimidos (600 mg).

Efavirenz Teva es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Sustiva. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva es un «medicamento antirretroviral», que se utiliza en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de adultos y niños mayores de tres años infectados por el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Efavirenz Teva?

El tratamiento con Efavirenz Teva debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Efavirenz Teva debe administrarse en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. Se recomienda tomar Efavirenz Teva con el estómago vacío y sin alimentos, preferentemente al acostarse.



La dosis recomendada de Efavirenz Teva en adultos es de 600 mg una vez al día. Los comprimidos de Efavirenz Teva no son adecuados para niños con un peso inferior a 40 kg. Para estos pacientes se dispone de cápsulas que contienen Efavirenz.

La dosis de Efavirenz Teva debe ajustarse en pacientes que estén tomando voriconazol (empleado para tratar las infecciones por hongos) Los pacientes que estén tomando rifampicina (un antibiótico) podrían necesitar una dosis más alta de Efavirenz Teva.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Efavirenz Teva?

El principio activo de Efavirenz Teva, efavirenz, es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (ITINAN) que bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células del organismo y fabricar más virus. Al bloquear esta enzima, Efavirenz Teva, administrado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. Efavirenz Teva no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Efavirenz Teva?

Como Efavirenz Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Sustiva. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Efavirenz Teva?

Como Efavirenz Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, ambos presentan los mismos beneficios y riesgos.

¿Por qué se ha aprobado Efavirenz Teva ?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Efavirenz Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sustiva. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Sustiva, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Efavirenz Teva.

Otras informaciones sobre Efavirenz Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Efavirenz Teva el 09 de enero de 2012.

El EPAR completo de Efavirenz Teva se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Efavirenz Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2011.