



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23883/2012  
EMA/H/C/002352

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Efavirenz Teva

efavirens

See on ravimi Efavirenz Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena efavirensit. Seda turustatakse tablettidena (600 mg).

Efavirenz Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Efavirenz Teva on sarnane võrdlusravimiga Sustiva, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks Efavirenz Tevat kasutatakse?

Efavirenz Teva on viiruseravim. Seda kasutatakse koos teiste viiruseravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) nakkuse raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel.

on retseptiravim.

## Kuidas Efavirenz Tevat kasutatakse?

Ravi Efavirenz Tevaga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Efavirenz Tevat peab kasutama koos teiste viiruseravimitega. Efavirenz Tevat on soovitatav võtta tühja kõhuga ja ilma toiduta, eelistatavalt enne magamaminekut.

Efavirenz Teva soovitatav annus täiskasvanutele on 600 mg üks kord ööpäevas. Efavirenz Teva tabletid ei sobi alla 40 kg kehamassiga lastele. Nendele patsientidele on olemas efavirensit sisaldavad kapslid.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Efavirenz Teva annust tuleb vähendada patsientidel, kes võtavad vorikonasooli (seennakkuste ravim). Rifampitsiini (teatud antibiootikum) võtvatel patsientidel tuleb Efavirenz Teva annust suurendada.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

## **Kuidas Efavirenz Teva toimib?**

Efavirenz Teva toimeaine efavirens on mittenukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib HIV-i tekitatava ensüümi pöördtranskriptaasi, mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja viirust paljundada. Blokeerides selle ensüümi, vähendab koos teiste viiruseravimitega manustatav Efavirenz Teva HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Efavirenz Teva ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

## **Kuidas Efavirenz Tevat uuriti?**

Et Efavirenz Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Efavirenz Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Sustiva. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Efavirenz Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Efavirenz Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Efavirenz Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Efavirenz Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Sustiva. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Sustiva korral, ületab kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Efavirenz Teva müügiloa.

## **Muu teave Efavirenz Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Efavirenz Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 09. jaanuaril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Efavirenz Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Efavirenz Teva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2011.