



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23884/2012
EMA/H/C/002352

Julkinen EPAR-yhteenveto

Efavirenz Teva

efavirentsi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Efavirenz Teva - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Efavirenz Tevan käytön ehdoista.

Mitä Efavirenz Teva on?

Efavirenz Teva on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on efavirentsi. Sitä saa tabletteina (600 mg).

Efavirenz Teva on generinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Efavirenz Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Sustiva, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja generisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Efavirenz Tevaa käytetään?

Efavirenz Teva on viruslääke. Sitä käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa aikuisilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla tyypin 1 ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Efavirenz Tevaa käytetään?

Efavirenz Teva -hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Efavirenz Teva on annettava yhdistelmähoitona muiden viruslääkkeiden kanssa. Efavirenz Teva on suositeltavaa ottaa tyhjään mahaan, mieluiten nukkumaan mennessä.

Aikuisten suositeltu Efavirenz Teva -annos on 600 mg kerran vuorokaudessa. Efavirenz Teva -tabletit eivät sovi alle 40 kiloa painaville lapsille. Heille on saatavana efavirentsiä sisältäviä kapseleita.

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

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

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Efavirenz Teva -annosta on pienennettävä potilailla, jotka käyttävät vorikonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon). Rifampisiinia (antibiootti) käyttävät potilaat voivat tarvita suuremman Efavirenz Teva -annoksen.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvedoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Miten Efavirenz Teva vaikuttaa?

Efavirenz Tevan vaikuttava aine efavirentsi on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijan toiminnan. Käänteiskopioija on HI-viruksen tuottama entsyymi, joka mahdollistaa elimistön solujen infektoitumisen ja viruksen lisääntymisen. Estämällä tämän entsyymin toiminnan Efavirenz Teva, muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna, alentaa elimistön HI-viruskuormaa veressä ja pitää sen alhaisella tasolla. Efavirenz Teva ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Efavirenz Tevaa on tutkittu?

Koska Efavirenz Teva on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Sustivaan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Efavirenz Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Efavirenz Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Efavirenz Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Efavirenz Tevan laadun on voitu osoittaa olevan Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti verrattavissa Sustivaan ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että Sustivan tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Efavirenz Tevalle.

Muuta tietoa Efavirenz Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Efavirenz Tevaa varten 09. tammikuuta 2012.

Efavirenz Tevan EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Efavirenz Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2011.