



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nevirapine Teva

nevirapiini

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

Mitä Nevirapine Teva on?

Nevirapine Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on nevirapiini. Lääkevalmistetta saa tabletteina (200 mg).

Nevirapine Teva on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Nevirapine Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Viramune, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Nevirapine Tevaa käytetään?

Nevirapine Teva on viruslääke. Sitä käytetään yhdessä toisten viruslääkkeiden kanssa tyypin 1 (HIV-1) immuunikatovirusinfektion saaneiden potilaiden hoitoon. HIV-1 aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Nevirapine Tevaa käytetään?

Vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri saa määrätä Nevirapine Tevaa.

Nevirapine Tevaa ei käytetä koskaan yksinään. Sitä annetaan vähintään kahden muun viruslääkkeen kanssa. Koska lääke saattaa aiheuttaa vaikean ihottuman, hoidon aloitusannos on 200 mg kerran päivässä 14 vrk:n ajan. Sen jälkeen annos voidaan nostaa vakioannokseen, 200 mg:aan kahdesti päivässä. Annostusta ei saa nostaa täysimääräiseen kahteen päiväannokseen ennen kuin ihottuma on



parantunut kokonaan. Jos potilas ei voi siirtyä kahdesti päivässä otettavaan annokseen neljän viikon sisällä Nevirapine Tevan aloittamisesta, on haettava vaihtoehtoisia hoitoja.

Miten Nevirapine Teva vaikuttaa?

Nevirapine Tevan vaikuttava aine, nevirapiini, on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää HI-viruksen tuottaman entsyymin, käänteiskopioijan, toimintaa. Käänteiskopioijan avulla virus tartuttaa soluja ja lisääntyy. Estämällä entsyymin toiminnan Nevirapine Teva yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä vähentää veren HIV-1-pitoisuutta ja pitää sen matalana. Nevirapine Teva ei paranna HIV1-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Nevirapine Tevaa on tutkittu?

Koska Nevirapine Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan sen biologinen samankaltaisuus Viramune-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti **samankaltaisia**, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Nevirapine Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Nevirapine Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Nevirapine Teva on hyväksytty?

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

Muita tietoja Nevirapine Tevasta

Euroopan komissio myönsi 30. marraskuuta 2009 Nevirapine Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

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

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.