



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23885/2012  
EMA/H/C/002352

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Efavirenz Teva

éfavirenz

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Efavirenz Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Efavirenz Teva.

## Qu'est-ce qu'Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva est un médicament qui contient le principe actif éfavirenz. Il est disponible sous la forme de comprimés (600 mg).

Efavirenz Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'Efavirenz Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Sustiva. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Efavirenz Teva est-il utilisé?

Efavirenz Teva est un antirétroviral. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des adultes et des enfants de trois ans et plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Efavirenz Teva est-il utilisé?

Le traitement par Efavirenz Teva doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Efavirenz Teva doit être administré en association avec d'autres médicaments



antiviraux. Il est recommandé de prendre Efavirenz Teva à jeun et sans nourriture, de préférence au coucher.

La posologie recommandée d'Efavirenz Teva chez l'adulte est de 600 mg une fois par jour. Les comprimés d'Efavirenz Teva ne conviennent pas aux enfants dont le poids est inférieur à 40 kg. Des gélules contenant de l'efavirenz sont disponibles pour ce type de patients.

La dose d'Efavirenz Teva doit être réduite chez les patients sous voriconazole (utilisé dans le traitement des infections fongiques). Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose d'Efavirenz Teva chez les patients sous rifampicine (un antibiotique).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Efavirenz Teva agit-il?**

Le principe actif contenu dans Efavirenz Teva, l'efavirenz, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter des cellules du corps et de produire davantage de virus. En bloquant cette enzyme, Efavirenz Teva, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Efavirenz Teva ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il permet de retarder l'affaiblissement du système immunitaire et donc l'apparition d'infections et de maladies liées au SIDA.

## **Quelles études ont été menées sur Efavirenz Teva?**

Efavirenz Teva étant un médicament générique, les études sur les patients se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence, Sustiva. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quel sont les bénéfices démontrés par Efavirenz Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Efavirenz Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Efavirenz Teva a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, il a été démontré qu'Efavirenz Teva est de qualité comparable à celle de Sustiva et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Sustiva, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Efavirenz Teva.

## **Autres informations relatives à Efavirenz Teva:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Efavirenz Teva, le 09 janvier 2012.

L'EPAR complet relatif à Efavirenz Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Efavirenz Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2011.