



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Nevirapine Teva

nevirapine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nevirapine 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 de Nevirapine Teva.

Qu'est-ce que Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva est un médicament qui contient le principe actif névirapine. Il est disponible sous la forme de comprimés (200 mg).

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

Dans quel cas Nevirapine Teva est-il utilisé?

Nevirapine Teva est un antirétroviral. Il est utilisé en association avec d'autres antirétroviraux pour traiter les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Nevirapine Teva est-il utilisé?

Le traitement par Nevirapine Teva doit être administré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.



Nevirapine Teva n'est jamais pris seul. Il doit être pris avec au moins deux autres antirétroviraux. Le médicament risquant de provoquer des éruptions cutanées graves, le traitement démarre avec une posologie de 200 mg une fois par jour pendant deux semaines, avant de porter la dose à la dose standard de 200 mg deux fois par jour. Il convient de ne pas passer à la prise biquotidienne de la dose tant que les troubles cutanés persistent. Si le patient n'est pas en mesure de passer à la dose biquotidienne dans les quatre premières semaines après le début du traitement par Nevirapine Teva, il convient de rechercher un autre traitement.

Comment Nevirapine Teva agit-il?

Le principe actif de Nevirapine Teva, la névirapine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH-1 qui lui permet d'infecter les cellules du corps et de fabriquer plus de virus. En bloquant cette enzyme, Nevirapine Teva, administré en association avec d'autres antirétroviraux, réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et la maintient à un faible niveau. Nevirapine Teva ne permet pas de guérir l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais de retarder la détérioration du système immunitaire et le développement des infections et pathologies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à vérifier sa bioéquivalence avec le médicament de référence, à savoir Viramune. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Nevirapine Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Nevirapine Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Nevirapine Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Nevirapine Teva est comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Viramune. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Viramune, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Nevirapine Teva.

Autres informations relatives à Nevirapine Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nevirapine Teva, le 30 novembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Nevirapine 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 Nevirapine 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: 07-2014.