



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

**EPAR, sažetak za javnost**

---

## Nevirapine Teva

nevirapin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Nevirapine Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenilo lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Nevirapine Teva.

### Što je Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva je lijek koji sadrži djelatnu tvar nevirapin. Dostupan je u tabletama (200 mg).

Nevirapine Teva je „generički lijek“. To znači da je Nevirapine Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Viramune. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Za što se Nevirapine Teva koristi?

Nevirapine Teva je antivirusik. Koristi se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje bolesnika inficiranih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Nevirapine Teva koristi?

Liječenje Nevirapine Teva moraju primjenjivati liječnici s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Nevirapine Teva se nikada ne primjenjuje kao monoterapija. Mora se uzimati s najmanje dva druga antivirusika. Budući da lijek može uzrokovati ozbiljan osip, liječenje započinje s 200 mg jednom na dan tijekom dva tjedna, prije nego što se doza poveća na standardnu dozu od 200 mg dva puta na dan. Doza se ne smije povećati do pune dnevne doze dva puta na dan sve dok se potpuno ne ukloni osip.



Ako bolesnik ne može prijeći na dozu dva puta dnevno u roku od četiri tjedna nakon početka terapije lijekom Nevirapine Teva, potrebno je razmotriti alternativna liječenja.

## Kako djeluje Nevirapine Teva?

Djelatna tvar lijeka Nevirapine Teva, nevirapin, je nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). Inhibira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima kojeg proizvodi HIV-1 koji omogućuje virusu inficiranje stanica u tijelu i proizvodnju većih količina virusa. Inhibirajući ovaj enzim, Nevirapine Teva, ako se uzima u kombinaciji s drugim antivirusicima, smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi i pomaže pri održavanju niske razine. Nevirapine Teva ne liječi infekciju virusom HIV-1 ili AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija te bolesti povezanih sa AIDS-om.

## Kako je Nevirapine Teva ispitivan?

Budući da je Nevirapine Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Viramune. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari

## Koje su koristi i rizici lijeka Nevirapine Teva?

Budući da je Nevirapine Teva generički lijek te je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek Nevirapine Teva odobren?

CHMP je zaključio kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Nevirapine Teva posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan referentnom lijeku Viramune. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Viramune. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nevirapine Teva u EU-u.

## Ostale informacije o lijeku Nevirapine Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Nevirapine Teva vrijedi na prostoru Europske unije od 30. studenog 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Nevirapine Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Nevirapine Teva pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.