



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23886/2012
EMA/H/C/002352

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Efavirenz Teva

efavirenz

Ez a dokumentum az Efavirenz Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Efavirenz Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Efavirenz Teva?

Az Efavirenz Teva egy efavirenz nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (600 mg).

Az Efavirenz Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Efavirenz Teva megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Sustiva nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Efavirenz Teva?

Az Efavirenz Teva egy vírusellenes gyógyszer. Más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó, 1. típusú emberi immunhiány-vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek és hároméves, illetve idősebb gyermekek kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Efavirenz Teva-t?

Az Efavirenz Teva-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az Efavirenz Teva-t más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban kell alkalmazni. Az Efavirenz Teva-t ajánlott éhgyomorra, étel nélkül bevenni, lehetőleg lefekvéskor.



Az Efavirenz Teva ajánlott adagja felnőtteknél naponta egyszer 600 mg. Az Efavirenz Teva-tabletta nem alkalmas 40 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek kezelésére. Ezen betegek részére efavirenz tartalmú kapszulák állnak rendelkezésre.

Az Efavirenz Teva adagját csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akik vorikonazolt (gombafertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer) szednek. Rifampicint (egy antibiotikum) szedő betegek esetében az Efavirenz Teva adagjának növelésére lehet szükség.

A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejt ki hatását az Efavirenz Teva?

Az Efavirenz Teva hatóanyaga, az efavirenz, egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NNRTI). Gátolja egy, a HIV által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy megfertőzze a szervezet sejtjeit, és még több vírust hozzon létre. Az Efavirenz Teva, más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva, az enzim gátlásával csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Efavirenz Teva nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Efavirenz Teva-t?

Mivel az Efavirenz Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Sustiva-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Efavirenz Teva alkalmazása?

Mivel az Efavirenz Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Efavirenz Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Efavirenz Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Sustiva-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Sustiva-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Efavirenz Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Efavirenz Teva-val kapcsolatos egyéb információ:

2012. január 09-én az Európai Bizottság az Efavirenz Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Efavirenz Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Efavirenz Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2011.