



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23887/2012  
EMA/H/C/002352

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Efavirenz Teva

efavirenz

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Efavirenz Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Efavirenz Teva.

## Che cos'è Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva è un medicinale contenente il principio attivo efavirenz . È disponibile in compresse (da 600 mg).

Efavirenz Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Efavirenz Teva è analogo ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Sustiva. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva è un medicinale antivirale, indicato in associazione con altri agenti antivirali per il trattamento di adulti e bambini dell'età di almeno 3 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Efavirenz Teva?

La terapia con Efavirenz Teva deve essere avviata da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV. Efavirenz Teva deve essere somministrato in associazione con altri medicinali antivirali. Si raccomanda di assumere Efavirenz Teva a stomaco vuoto e senza cibo, preferibilmente al momento di coricarsi.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



La dose consigliata di Efavirenz Teva per i pazienti adulti è di 600 mg una volta al giorno. Le compresse di Efavirenz Teva non sono adatte ai bambini di peso inferiore ai 40 kg, per i quali sono disponibili capsule contenenti Efavirenz.

La dose di Efavirenz Teva deve essere ridotta per i pazienti che assumono voriconazolo (per la cura delle infezioni fungine). I pazienti che assumono rifampicin (un antibiotico) potrebbero avere bisogno di assumere una dose più forte di Efavirenz Teva.

Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Efavirenz Teva?**

Il principio attivo di Efavirenz Teva, efavirenz, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Esso blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di infettare le cellule dell'organismo e di riprodursi. Inibendo questo enzima, Efavirenz Teva, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a livello ridotto. Efavirenz Teva non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## **Quali studi sono stati effettuati su Efavirenz Teva?**

Poiché Efavirenz Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Sustiva. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Efavirenz Teva?**

Poiché Efavirenz Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Efavirenz Teva?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Efavirenz Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Sustiva. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Sustiva, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Efavirenz Teva.

## **Altre informazioni su Efavirenz Teva**

Il 09 gennaio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Efavirenz Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Efavirenz Teva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Efavirenz Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2011.