



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23890/2012
EMA/H/C/002352

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Efavirenz Teva

efavirenz

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Efavirenz Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu tal-Efavirenz Teva.

X'inhum Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva efavirenz. Jiġi f'pilloli (600 mg).

Efavirenz Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Efavirenz Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Sustiva. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex tintuża Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva huwa mediċina antivirali. Jintuża flimkien ma' mediċini antivirali oħra fit-trattament ta' adulti u tfal ta' tliet snin jew aktar infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif tintuża Efavirenz Teva?

It-trattament b'Efavirenz Teva għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV. Efavirenz Teva għandu jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini antivirali oħra. Huwa rakkomandat li Efavirenz Teva jittiehed fuq stonku vojta u mingħajr ikel, preferibbilment qabel il-ħin tal-irqad.

Id-doża rakkomandata ta' Efavirenz Teva għall-adulti hija 600 mg darba kuljum. Efavirenz Teva mhux adatt għal tfal li jiżnu inqas minn 40 kg. Għal dawn il-pazjenti huma disponibbli kapsuli li fihom efavirenz.



F'pazjenti ttrattati b'voriconazole (użat għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali), jeħtieġ li titnaqqas id-doża ta' Efavirenz Teva. Il-pazjenti ttrattati b'rifampicina (antibijotiku) jistgħu jkunu jeħtieġu doża aktar qawwija ta' Efavirenz Teva.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Efavirenz Teva?

Is-sustanza attiva f'Efavirenz Teva, l-efavirenz, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkrittazi inversa (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI). Hija timblokka l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħallih jinfetta ċ-ċelloli fil-ġisem u jirriproduċi aktar viruses. Billi jimblokka din l-enzima, Efavirenz Teva, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Efavirenz Teva ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Kif ġie studjat Efavirenz Teva?

Peress li Efavirenz Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testitjiet biex jiġi stabbilit jekk din il-mediċina hijiex bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Sustiva. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Efavirenz Teva?

Peress li Efavirenz Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Efavirenz Teva?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Efavirenz Teva għandu kwalità li tixbah lill-prodott bijoekwivalenti Sustiva. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Sustiva, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Efavirenz Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Efavirenz Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Efavirenz Teva fil-09 ta' Jannar 2012.

L-EPAR sħiħ għal Efavirenz Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Efavirenz Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2011.