



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23891/2012
EMA/H/C/002352

EPAR-samenvatting voor het publiek

Efavirenz Teva

efavirenz

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Efavirenz Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Efavirenz Teva vast te stellen.

Wat is Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof efavirenz bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (600 mg).

Efavirenz Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Efavirenz Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Sustiva. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Efavirenz Teva voorgeschreven?

Efavirenz Teva is een antiviraal geneesmiddel. Het wordt in combinatie met andere antivirale middelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van drie jaar of ouder die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), het virus dat de ziekte aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Efavirenz Teva gebruikt?

Een behandeling met Efavirenz Teva moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van besmetting met HIV. Efavirenz Teva moet in combinatie met andere antivirale



geneesmiddelen worden toegediend. Aanbevolen wordt Efavirenz Teva op een lege maag en zonder voedsel in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan.

De aanbevolen dosis Efavirenz Teva voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags. Tabletten Efavirenz Teva zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 40 kg wegen. Voor deze patiënten zijn capsules met Efavirenz verkrijgbaar.

De dosis Efavirenz Teva moet worden verlaagd bij patiënten die voriconazol nemen (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen). Patiënten die rifampicine nemen (een antibioticum) mogen een hogere dosis Efavirenz Teva nemen.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Efavirenz Teva?

Efavirenz, de werkzame stof van Efavirenz Teva, is een zogenoemde non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof belemmert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt geproduceerd en met behulp waarvan het viruscellen in het lichaam kan infecteren en nog meer virussen kan produceren. Door dit enzym te blokkeren verlaagt Efavirenz Teva, in combinatie met andere antivirale middelen, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt deze laag. Efavirenz Teva geneest de patiënt niet van de hiv-besmetting of aids, maar kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die aan aids zijn gerelateerd, wel afremmen.

Hoe is Efavirenz Teva onderzocht?

Efavirenz Teva is een generiek geneesmiddel en de onderzoeken waren daarom beperkt tot tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel Sustiva. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Efavirenz Teva?

Aangezien Efavirenz Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Efavirenz Teva goedgekeurd?

Het CHMP stelde vast dat Efavirenz Teva in overeenstemming met de EU-eisen van vergelijkbare kwaliteit bleek te zijn als Sustiva en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Sustiva, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Efavirenz Teva.

Overige informatie over Efavirenz Teva:

De Europese Commissie heeft op 09 januari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Efavirenz Teva verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Efavirenz Teva de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Zoek_geneesmiddel/Geneesmiddelen_voor_menselijk_gebruik/Europese_openbare

[beoordelingsrapporten](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Efavirenz Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2011.