



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23892/2012
EMA/H/C/002352

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Efavirenz Teva

efavirenz

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Efavirenz Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Efavirenz Teva do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną efawirenz. Lek jest dostępny w postaci tabletek (600 mg).

Efavirenz Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Efavirenz Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Sustiva, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva jest lekiem przeciwwirusowym. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi do leczenia osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Efavirenz Teva?

Leczenie lekiem Efavirenz Teva powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV. Efavirenz Teva należy podawać w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi. Zaleca się przyjmowanie leku Efavirenz Teva na pusty żołądek, bez posiłku, najlepiej przed snem.



Zalecana dawka leku Efavirenz Teva dla osób dorosłych wynosi 600 mg raz na dobę. Tabletek Efavirenz Teva nie można stosować u dzieci ważących poniżej 40 kg. Dla tych pacjentów są dostępne kapsułki zawierające efavirenz.

Dawkę leku Efavirenz Teva należy zmniejszyć u pacjentów przyjmujących worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych). Pacjenci przyjmujący ryfampicynę (antybiotyk) mogą wymagać wyższej dawki leku Efavirenz Teva.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Efavirenz Teva?

Substancja czynna leku Efavirenz Teva, efavirenz, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNTRI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, pozwalającego mu na zakażenie komórek gospodarza i wytwarzanie większej liczby wirusów. Blokując ten enzym, lek Efavirenz Teva, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.

Efavirenz Teva nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano lek Efavirenz Teva?

Ponieważ lek Efavirenz Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Sustiva. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Efavirenz Teva?

Ponieważ lek Efavirenz Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Efavirenz Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Efavirenz Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Sustiva. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Sustiva – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Efavirenz Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Efavirenz Teva:

W dniu 09 stycznia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Efavirenz Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Efavirenz Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Efavirenz Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2011.