



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23894/2012
EMA/H/C/002352

Rezumat EPAR destinat publicului

Efavirenz Teva

efavirenz

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Efavirenz Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Efavirenz Teva.

Ce este Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva este un medicament care conține substanța activă efavirenz. Este disponibil sub formă de comprimate (600 mg).

Efavirenz Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Efavirenz Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Sustiva. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Efavirenz Teva?

Efavirenz Teva este un medicament antiviral. Se utilizează împreună cu alte medicamente antivirale pentru a trata adulții și copiii cu vârsta de trei ani sau mai mare care sunt infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV -1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței autodobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Efavirenz Teva?

Tratamentul cu Efavirenz Teva trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Efavirenz Teva trebuie administrat în asociere cu alte medicamente antivirale. Se recomandă ca Efavirenz Teva să fie administrat pe stomacul gol, preferabil la ora de culcare.



La adulți, doza recomandată de Efavirenz Teva este de 600 mg, o dată pe zi. Comprimatele de Efavirenz Teva nu sunt adecvate pentru copiii care cântăresc sub 40 kg. Pentru acești pacienți sunt disponibile capsule care conțin efavirenz.

Doza de Efavirenz Teva trebuie redusă la pacienții care iau voriconazol (folosit în tratarea micozelor). Pacienții care iau rifampicină (un antibiotic) pot avea nevoie de o doză mai mare de Efavirenz Teva.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Efavirenz Teva?

Substanța activă din Efavirenz Teva, efavirenz, este un inhibitor non-nucleozidic al revers transcriptazei (INNRT). Acesta blochează activitatea revers transcriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite să infecteze celulele organismului și să producă noi virusuri. Prin blocarea acestei enzime, Efavirenz Teva, luat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de virus HIV din sânge și păstrează nivelurile sanguine ale virusului la cote scăzute. Efavirenz Teva nu vindecă infecția HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Efavirenz Teva?

Dat fiind că Efavirenz Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Sustiva. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Efavirenz Teva?

Întrucât Efavirenz Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Efavirenz Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Efavirenz Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Sustiva. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Sustiva, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Efavirenz Teva.

Alte informații despre Efavirenz Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Efavirenz Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 09 ianuarie 2012.

EPAR-ul complet pentru Efavirenz Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Efavirenz Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2011.