



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427218/2014
EMA/H/C/001119

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nevirapine Teva

nevirapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nevirapine Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Nevirapine Teva.

Čo je Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku nevirapín. Je dostupný vo forme tabliet (200 mg).

Nevirapine Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Nevirapine Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Viramune. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Nevirapine Teva používa?

Nevirapine Teva je protívirusový liek. Používa sa v kombinácii s ďalšími protívirusovými liekmi na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), vírusom, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Nevirapine Teva užíva?

Liek Nevirapine Teva má podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Liek Nevirapine Teva sa nikdy neužíva samostatne. Musí sa užívať najmenej s dvoma ďalšími protívirusovými liekmi. Keďže liek môže spôsobovať závažnú vyrážku, liečba sa začína dávkou 200 mg raz denne počas dvoch týždňov, a potom sa zvýši na štandardnú dávku 200 mg dvakrát denne. Kým sa vyrážka nevyliečia, dávka sa nemá zvýšiť na úplnú dávku, to znamená na dávku užívanú dvakrát



denne. Ak pacient nemôže prejsť na užívanie lieku Nevirapine Teva užívanú v dávke dvakrát denne do štyroch týždňov od začiatku liečby, majú sa hľadať liečebné alternatívy.

Akým spôsobom liek Nevirapine Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Nevirapine Teva, nevirapín, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného HIV-1, ktorý mu umožňuje infikovať bunky v tele a vytvárať viac vírusov. Blokováním tohto enzýmu liek Nevirapine Teva, užívaný v kombinácii s inými protívirusovými liekmi, znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Nevirapine Teva nelieči infekciu HIV-1, ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb spojených s AIDS.

Ako bol liek Nevirapine Teva skúmaný?

Keďže liek Nevirapine Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Viramune. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Nevirapine Teva?

Keďže liek Nevirapine Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké, ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Nevirapine Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Nevirapine Teva s liekom Viramune. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Viramune, jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Nevirapine Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Nevirapine Teva

Dňa 30. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nevirapine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nevirapine Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nevirapine Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014