



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Nevirapine Teva

nevirapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nevirapine Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Nevirapine Teva?

Nevirapine Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino nevirapin. Na voljo je v obliki tablet (200 mg).

Nevirapine Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Viramune. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Nevirapine Teva uporablja?

Nevirapine Teva je protivirusno zdravilo. Uporablja se v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Nevirapine Teva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Nevirapine Teva mora voditi zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravila Nevirapine Teva se nikoli ne daje samostojno. Jemati ga je treba z najmanj dvema drugima protivirusnima zdraviloma. Ker lahko zdravilo povzroči hude izpuščaje, se zdravljenje začne z odmerkom 200 mg enkrat na dan v obdobju dveh tednov, šele nato se ta poveča na standardni



200-miligramski odmerek dvakrat na dan. Odmerek se ne sme povečati na celoten odmerek, ki se daje dvakrat na dan, dokler izpuščaji ne izginejo. Če bolnik v štirih tednih po začetku jemanja zdravila Nevirapine Teva ne more preiti na jemanje odmerka dvakrat dnevno, je treba poiskati druge oblike zdravljenja.

## **Kako zdravilo Nevirapine Teva deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Nevirapine Teva, nevirapin, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Ta zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima, ki ga proizvaja virus HIV-1 in ki omogoča okužbo celic v telesu in nastajanje novih virusov. Če se zdravilo Nevirapine Teva jemlje v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, z zaviranjem tega encima zmanjša koncentracijo virusa HIV-1 v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Nevirapine Teva ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, vendar lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kako je bilo zdravilo Nevirapine Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Nevirapine Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Viramune. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Nevirapine Teva?**

Ker je zdravilo Nevirapine Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Nevirapine Teva odobreno?**

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Nevirapine Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Viramune ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Viramune, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Nevirapine Teva izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Nevirapine Teva**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nevirapine Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 30. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nevirapine Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nevirapine Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.