



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23897/2012  
EMA/H/C/002352

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

# Efavirenz Teva

efavirenz

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Efavirenz Teva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## **Vad är Efavirenz Teva?**

Efavirenz Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen efavirenz. Det finns som tabletter (600 mg).

Efavirenz Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Sustiva. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## **Vad används Efavirenz Teva för?**

Efavirenz Teva är ett antiviralt läkemedel (läkemedel som används för att behandla infektioner). Det används tillsammans med andra antivirala läkemedel för att behandla vuxna och barn över tre år som är infekterade av humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet är receptbelagt.

## **Hur används Efavirenz Teva?**

Behandling med Efavirenz Teva ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Efavirenz Teva måste ges i kombination med andra antivirala läkemedel. Det rekommenderas att man tar Efavirenz Teva på fastande mage och utan någon mat till, helst vid sänggåendet.



Den rekommenderade dosen av Efavirenz Teva för vuxna är 600 mg en gång om dagen. Efavirenz Teva-tabletterna är inte lämpliga för barn som väger under 40 kg. Den här patientgruppen får istället kapslar som innehåller efavirenz.

Dosen Efavirenz Teva behöver minskas för patienter som tar vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner). Patienter som tar rifampicin (ett antibiotikum) kan behöva ta en högre dos Efavirenz Teva.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## **Hur verkar Efavirenz Teva?**

Den aktiva substansen i Efavirenz Teva, efavirenz, är en icke-nukleosid omvänt-transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, som är ett enzym som produceras av hiv och som gör att viruset kan infektera celler i kroppen så att fler virus kan bildas. Efavirenz Teva, som tas tillsammans med andra antivirala läkemedel, blockerar detta enzym och gör därmed att halterna av hiv i blodet sjunker och hålls kvar på en låg nivå. Efavirenz Teva botar inte hivinfektion eller aids, men det kan motverka skadorna på immunförsvaret och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

## **Hur har Efavirenz Tevas effekt undersökts?**

Eftersom Efavirenz Teva är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Sustiva. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Efavirenz Teva?**

Eftersom Efavirenz Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför har Efavirenz Teva godkänts?**

CHMP fann att det styrkts att Efavirenz Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Sustiva. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sustiva. Kommittén rekommenderade att Efavirenz Teva skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Efavirenz Teva**

Den 09 januari 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Efavirenz Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Efavirenz Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2011.