



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/583601/2016  
EMA/H/C/001111

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

## lamivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lamivudine Teva Pharma B.V. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Lamivudine Teva Pharma B.V.

### Какво представлява Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. е антивирусно лекарство, съдържащо активното вещество ламивудин (*lamivudine*). Предлага се под формата на таблетки (150 и 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. е „генерично лекарство“. Това означава, че Lamivudine Teva Pharma B.V. е подобно на „референтното лекарство“ Eprivir, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

### За какво се използва Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. се използва в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на възрастни и деца, заразени с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ), който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Лечението с Lamivudine Teva Pharma B.V. трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекцията.



Препоръчителната доза Lamivudine Teva Pharma B.V. за възрастни и деца с тегло най-малко 25 kg е 300 mg дневно. Тя може да се приема или като еднократна дневна доза, или да се раздели на 150 mg два пъти дневно. При деца с тегло по-малко от 25 kg препоръчителната доза зависи от теглото им.

Най-добре е таблетките Lamivudine Teva Pharma B.V. да се поглъщат цели, без да се дъвчат. Пациентите, които не могат да поглъщат таблетките, трябва да използват пероралния разтвор на ламивудин или могат да разтрошат таблетките и да ги добавят към малко количество храна или течност непосредствено преди приемане на дозата. При пациенти с тежки бъбречни проблеми дозата Lamivudine Teva Pharma B.V. трябва да се коригира. За постигане на подходящата доза може да бъде използван перорален разтвор на ламивудин. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Активното вещество в Lamivudine Teva Pharma B.V., ламивудин, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). То действа, като блокира активността на обратната транскриптаза — ензим, чрез който ХИВ задава генетични инструкции за възпроизвеждане на повече вируси, след като е заразил клетката. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Lamivudine Teva Pharma B.V. намалява количеството на човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) в кръвта и го запазва на ниско ниво. Lamivudine Teva Pharma B.V. не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Тъй като Lamivudine Teva Pharma B.V. е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство EpiVir. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Тъй като Lamivudine Teva Pharma B.V. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Lamivudine Teva Pharma B.V. е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Lamivudine Teva Pharma B.V. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на EpiVir. Следователно CHMP счита, че както при EpiVir, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Lamivudine Teva Pharma B.V. да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lamivudine Teva Pharma B.V., които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Lamivudine Teva Pharma B.V.:**

На 10 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lamivudine Teva Pharma B.V., валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Lamivudine Teva Pharma B.V. може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Lamivudine Teva Pharma B.V. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2016.