



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Lamivudin Teva Pharma B.V.

## Lamivudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lamivudin Teva Pharma B.V. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Lamivudin Teva Pharma B.V. zu gelangen.

### Was ist Lamivudin Teva Pharma B.V.?

Lamivudin Teva Pharma B.V. ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Lamivudin enthält. Es ist als Tabletten (150 mg und 300 mg) erhältlich.

Lamivudin Teva Pharma B.V. ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lamivudin Teva Pharma B.V. einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Epivir, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Lamivudin Teva Pharma B.V. angewendet?

Lamivudin Teva Pharma B.V. wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Lamivudin Teva Pharma B.V. angewendet?

Die Behandlung mit Lamivudin Teva Pharma B.V. sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.



Die empfohlene Dosis Lamivudin Teva Pharma B.V. für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beträgt 300 mg täglich. Diese Dosis kann als Einmaldosis eingenommen oder auf zweimal 150 mg täglich aufgeteilt werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg hängt die empfohlene Dosis vom Körpergewicht ab.

Lamivudin-Teva-Pharma-B.V.-Tabletten sollten möglichst unzerkleinert geschluckt werden. Patienten, die keine Tabletten schlucken können, sollten eine Lamivudin-Lösung zum Einnehmen anwenden oder alternativ die Tabletten zerkleinern, einer kleinen Menge Nahrung oder Flüssigkeit zugeben und diese sofort einnehmen. Bei Patienten mit schweren Nierenproblemen muss die Lamivudin-Teva-Pharma-B.V.-Dosis angepasst werden. Mithilfe einer Lamivudin-Lösung zum Einnehmen lässt sich die richtige Dosis erreichen. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Lamivudin Teva Pharma B.V.?**

Der Wirkstoff in Lamivudin Teva Pharma B.V., Lamivudin, ist ein nukleosidanaloger Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Er wirkt, indem er die Aktivität der reversen Transkriptase blockiert, eines Enzyms, das HIV für die genetischen Anweisungen zur Bildung weiterer Viren benötigt, sobald es eine Zelle infiziert hat. Bei Einnahme in Kombination mit weiteren antiviralen Arzneimitteln senkt Lamivudin Teva Pharma B.V. die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Lamivudin Teva Pharma B.V. kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

## **Wie wurde Lamivudin Teva Pharma B.V. untersucht?**

Da es sich bei Lamivudin Teva Pharma B.V. um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Epivir, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Lamivudin Teva Pharma B.V. verbunden?**

Da Lamivudin Teva Pharma B.V. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Lamivudin Teva Pharma B.V. zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lamivudin Teva Pharma B.V. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Epivir vergleichbare Qualität aufweist und mit Epivir bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Epivir der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lamivudin Teva Pharma B.V. zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lamivudin Teva Pharma B.V. ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lamivudin Teva Pharma B.V., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Lamivudin Teva Pharma B.V.

Am 10. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lamivudin Teva Pharma B.V. in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lamivudin Teva Pharma B.V. finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lamivudin Teva Pharma B.V. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2016 aktualisiert.