



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lamivudine Teva Pharma B.V.

λαμιβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lamivudine Teva Pharma B.V. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Lamivudine Teva Pharma B.V.

Τι είναι το Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Το Lamivudine Teva Pharma B.V είναι αντιικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμιβουδίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 και 300 mg).

Το Lamivudine Teva Pharma B.V. είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lamivudine Teva Pharma B.V. είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Epirivir. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Το Lamivudine Teva Pharma B.V χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Η έναρξη της θεραπείας με Lamivudine Teva Pharma B.V. πρέπει να γίνεται από γιατρό έμπειρο στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.



Η συνιστώμενη δόση του Lamivudine Teva Pharma B.V. για ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg είναι 300 mg την ημέρα, χορηγούμενη είτε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα είτε δύο φορές την ημέρα σε δόσεις των 150 mg. Στα παιδιά βάρους κάτω των 25 κιλών η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος τους.

Τα δισκία Lamivudine Teva Pharma B.V. πρέπει κατά προτίμηση να καταπίνονται χωρίς να θρυμματίζονται. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούν το πόσιμο διάλυμα λαμβουδίνης ή, εναλλακτικά, μπορούν να θρυμματίζουν τα δισκία και να τα προσθέτουν σε μικρή ποσότητα τροφής ή υγρού αμέσως πριν τα καταπιούν. Η δόση του Lamivudine Teva Pharma B.V. πρέπει να ρυθμίζεται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Για την επίτευξη της κατάλληλης δόσης μπορεί να χορηγηθεί το πόσιμο διάλυμα λαμβουδίνης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Η δραστική ουσία του Lamivudine Teva Pharma B.V., η λαμβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο χρειάζεται ο ιός HIV για την παραγωγή των γενετικών οδηγιών που θα επιτρέψουν την αναπαραγωγή των ιών μετά την μόλυνση του κυττάρου. Το Lamivudine Teva Pharma B.V. σε συνδυασμό με άλλα αντιιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Lamivudine Teva Pharma B.V. δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να περιορίσει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Δεδομένου ότι το Lamivudine Teva Pharma B.V. είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Eprinivir. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Δεδομένου ότι το Lamivudine Teva Pharma B.V. είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lamivudine Teva Pharma B.V. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Eprinivir. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Eprinivir, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lamivudine Teva Pharma B.V.;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lamivudine Teva Pharma B.V.

Λοιπές πληροφορίες για το Lamivudine Teva Pharma B.V.

Στις 10 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lamivudine Teva Pharma B.V.

Η πλήρης EPAR του Lamivudine Teva Pharma B.V. διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lamivudine Teva Pharma B.V., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2016.