



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236345/2012
EMA/H/C/001113

Résumé EPAR à l'intention du public

Lamivudine Teva

lamivudine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lamivudine Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Lamivudine Teva.

Qu'est-ce que Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva est un médicament dont le principe actif est la lamivudine. Il est disponible sous la forme de comprimés (100 mg).

Lamivudine Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Lamivudine Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Zeffix. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Lamivudine Teva est-il utilisé?

Lamivudine Teva est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite B chronique (à long terme), une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B. Il est utilisé chez les patients qui présentent une maladie compensée du foie (lorsque le foie est endommagé mais fonctionne normalement) accompagnée de signes de réplication active du virus et de lésions de cet organe [taux élevés de l'enzyme du foie «alanine aminotransférase» [ALT] et signes de lésions identifiés à l'examen microscopique]. Le virus de l'hépatite B pouvant acquérir une résistance à Lamivudine Teva, le médecin ne doit envisager la prescription de Lamivudine Teva que si d'autres traitements moins susceptibles d'entraîner une résistance ne peuvent être utilisés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Lamivudine Teva est-il utilisé?

Le traitement par Lamivudine Teva doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite B chronique. La dose recommandée de Lamivudine Teva est de 100 mg une fois par jour. La dose doit être réduite chez les patients présentant des troubles rénaux. Lamivudine Teva ne convient pas aux patients qui ont besoin d'une dose inférieure à 100 mg. La durée du traitement dépend de l'état du patient et de sa réponse au traitement.

Si le virus de l'hépatite B peut encore être décelé dans le sang après six mois de traitement, le médecin doit envisager de changer de traitement, afin de diminuer le risque de résistance. Les patients infectés par un virus qui présente la «mutation YMDD» (une modification de l'ADN du virus qui est souvent décelée après un traitement à la lamivudine) doivent prendre Lamivudine Teva en association avec un autre médicament contre l'hépatite B. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EPAR).

Comment Lamivudine Teva agit-il?

Le principe actif de Lamivudine Teva, la lamivudine, est un antiviral appartenant à la classe des analogues nucléosidiques. La Lamivudine entrave l'action d'une enzyme virale, l'ADN polymérase, qui joue un rôle dans la formation d'ADN viral. La lamivudine inhibe la production d'ADN viral et empêche ainsi la multiplication et la propagation du virus.

Quelles études ont été menées sur Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva étant un médicament générique, les études menées auprès de patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Zeffix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lamivudine Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lamivudine Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lamivudine Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lamivudine Teva est de qualité comparable à celle de Zeffix et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Zeffix, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Lamivudine Teva.

Autres informations relatives à Lamivudine Teva

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lamivudine Teva le 23 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Lamivudine Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lamivudine Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2012.