



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

## lamivudin

Ez a dokumentum a Lamivudine Teva Pharma B.V.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Lamivudine Teva Pharma B.V. alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

A Lamivudine Teva Pharma B.V. egy lamivudin nevű hatóanyagot tartalmazó vírusellenes gyógyszer. Tabletta formájában kapható (150 és 300 mg).

A Lamivudine Teva Pharma B.V. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lamivudine Teva Pharma B.V. hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Epivir nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

A Lamivudine Teva Pharma B.V.-t más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány-vírussal (HIV) fertőzött felnőttek és gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Lamivudine Teva Pharma B.V.-t?**

A Lamivudine Teva Pharma B.V.-vel végzett kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.



A Lamivudine Teva Pharma B.V. ajánlott adagja felnőttek és legalább 25 kg testsúlyú gyermekek esetében napi 300 mg. Ez vagy napi egyszeri adagban vagy napi kétszer 150 mg adagban vehető be. 25 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek esetében az ajánlott adag a testsúlytól függ.

A Lamivudine Teva Pharma B.V. tablettákat lehetőleg egészben kell lenyelni. Azok a betegek, akik nem képesek lenyelni a tablettát, belsőleg lamivudin oldatot kaphatnak, vagy széttörhetik a tablettát, és közvetlenül a bevétele előtt kis mennyiségű ételhez vagy italhoz keverhetik. A Lamivudine Teva Pharma B.V. adagját súlyos vesebetegségben szenvedő betegek esetében módosítani kell. A belsőleges lamivudin oldatot lehet a megfelelő dózis eléréséhez alkalmazni. További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását a Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

A Lamivudine Teva Pharma B.V. hatóanyaga, a lamivudin egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). A reverz transzkriptáz aktivitásának gátlása révén fejt ki hatását, amely enzim segítségével a HIV-vírus a még több vírus létrehozásához szükséges genetikai utasításokat bocsát ki, miután megfertőzte a sejtet. A Lamivudine Teva Pharma B.V. más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Lamivudine Teva Pharma B.V. nem gyógyítja a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és megelőzheti az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Lamivudine Teva Pharma B.V.-t?**

Mivel a Lamivudine Teva Pharma B.V. generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiai egyenértékű-e az Epivir nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lamivudine Teva Pharma B.V. alkalmazása?**

Mivel a Lamivudine Teva Pharma B.V. generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Lamivudine Teva Pharma B.V. forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lamivudine Teva Pharma B.V. minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult az Epivir-rel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Epivir-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Lamivudine Teva Pharma B.V.-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lamivudine Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lamivudine Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Lamivudine Teva Pharma B.V.-vel kapcsolatos egyéb információ**

2009. december 10-én az Európai Bizottság a Lamivudine Teva Pharma B.V.-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lamivudine Teva Pharma B.V.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Lamivudine Teva Pharma B.V.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2016.