



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a došiel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lamivudine Teva Pharma B.V.

Čo je liek Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Liek Lamivudine Teva Pharma B.V. je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku lamivudín. Je dostupný vo forme tabliet (150 a 300 mg).

Liek Lamivudine Teva Pharma B.V. je tzv. generický liek. To znamená, že liek Lamivudine Teva Pharma B.V. je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Epivir. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Lamivudine Teva Pharma B.V. používa?

Liek Lamivudine Teva Pharma B.V. sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu dospelých a detí infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Lamivudine Teva Pharma B.V. užíva?

Liečbu liekom Lamivudine Teva Pharma B.V. má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Odporúčaná denná dávka lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. pre dospelých a deti, ktoré vážia minimálne 25 kg, je 300 mg. Liek možno užiť buď v jednej dennej dávke alebo ho možno rozdeliť a užiť



v podobe dvoch 150 mg dávok denne. U detí s váhou nižšou ako 25 kg odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti.

Tablety lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. sa majú v ideálnom prípade prehltnúť bez toho, aby sa rozdrvili. Pacienti, ktorí nemôžu tablety prehltnúť, majú použiť perorálny roztok lamivudínu alebo môžu tablety prípadne rozdrviť a pridať ich do malého množstva jedla alebo nápoja bezprostredne pred jeho prehltnutím. U pacientov so závažnými problémami s obličkami sa dávka lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. musí upraviť. Na dosiahnutie vhodnej dávky sa môže použiť perorálny roztok. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Lamivudine Teva Pharma B.V. účinkuje?

Účinná látka lieku Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudín, je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Pôsobí tak, že zablokuje aktivitu reverznej transkriptázy. Je to enzým, ktorý vírus HIV po nainfikovaní bunky potrebuje na vysielanie genetických pokynov, aby sa vytváralo viac vírusov. Ak sa liek Lamivudine Teva Pharma B.V. užíva v kombinácii s inými protivírusovými liekmi, znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Lamivudine Teva Pharma B.V. nelieči infekciu HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a chráni pred rozvojom infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Lamivudine Teva Pharma B.V. skúmaný?

Keďže liek Lamivudine Teva Pharma B.V. je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Epivir. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Keďže liek Lamivudine Teva Pharma B.V. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Lamivudine Teva Pharma B.V. povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. s liekom Epivir. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Epivir, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lamivudine Teva Pharma B.V.

Dňa 10. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lamivudine Teva Pharma B.V. sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lamivudine Teva Pharma B.V., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2016