



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lamivudin. Na voljo je v obliki tablet (150 mg in 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Epivir. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. uporablja?

Zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), to je virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Lamivudine Teva Pharma B.V. lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Priporočeni odmerek zdravila Lamivudine Teva Pharma B.V. za odrasle in otroke, ki tehtajo vsaj 25 kg, je 300 mg na dan. Ta odmerek se lahko vzame naenkrat ali razdeli na dva 150-miligramska odmerka

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



dvakrat na dan. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 25 kg, je priporočeni odmerek odvisen od telesne mase.

Tableto zdravila Lamivudine Teva Pharma B.V. je najbolje pogoltniti celo, ne da bi jo prej zdrobili. Bolniki, ki ne morejo pogoltniti celih tablet, naj uporabijo peroralno raztopino lamivudina ali pa naj tablete zdrobijo in jih tik pred zaužitjem zmešajo z majhno količino hrane ali pijače. Pri bolnikih, ki imajo hude težave z ledvicami, je treba odmerek zdravila Lamivudine Teva Pharma B.V. prilagoditi. Ustrezen odmerek se lahko doseže z uporabo peroralne raztopine lamivudina. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudin, je zaviralec nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI). Deluje tako, da zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga virus HIV potrebuje za izdelavo genskih navodil za tvorbo še več virusov, potem ko je okužil celico. Zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zmanjša količino virusa HIV v krvi in ga ohranja na nizki ravni. Zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. raziskano?

Ker je zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Epivir. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Ker je zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Epivir ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Epivir odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V. izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lamivudine Teva Pharma B.V. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lamivudine Teva Pharma B.V., veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lamivudine Teva Pharma B.V je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lamivudine Teva Pharma B.V preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2016.