



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lamivudine Teva Pharma B.V. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen lamivudin. Det finns som tabletter (150 mg och 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Eпивir. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Lamivudine Teva Pharma B.V. för?

Lamivudine Teva Pharma B.V. används i kombination med andra antivirala läkemedel för behandling av vuxna och barn som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Behandling med Lamivudine Teva Pharma B.V. bör inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner.



Den rekommenderade dosen Lamivudine Teva Pharma B.V. för vuxna och barn som väger mer än 25 kg är 300 mg en gång om dagen. Detta kan tas antingen som en enda daglig dos eller delas upp på 150 mg två gånger om dagen. För barn som väger mindre än 25 kg beror dosen på kroppsvikten.

Tabletterna med Lamivudine Teva Pharma B.V. ska helst sväljas utan att krossas. Patienter som inte kan svälja tabletter bör ta den orala lamivudin-lösningen, eller också kan tabletterna krossas och tillsättas i en liten mängd mat eller dryck som sedan intas omedelbart. Dosen Lamivudine Teva Pharma B.V. behöver justeras för patienter som har allvarliga njurproblem. En oral lamivudin-lösning kan användas för att få lämplig dos. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Den aktiva substansen i Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudin, är en nukleosidanalog hämmare av omvänt transkriptas (NRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som hivviruset behöver för att ge genetiska instruktioner om att bilda fler virus efter att ha infekterat cellen. I kombination med andra antivirala läkemedel sänker Lamivudine Teva Pharma B.V. mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Lamivudine Teva Pharma B.V. botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Hur har Lamivudine Teva Pharma B.V.:s effekt undersökts?

Eftersom Lamivudine Teva Pharma B.V. är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Eпивir. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Eftersom Lamivudine Teva Pharma B.V. är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Lamivudine Teva Pharma B.V. godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Lamivudine Teva Pharma B.V. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Eпивir. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Eпивir. Kommittén rekommenderade att Lamivudine Teva Pharma B.V. skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Lamivudine Teva Pharma B.V. har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Lamivudine Teva Pharma B.V.

Den 10 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lamivudine Teva Pharma B.V. som gäller i hela EU.

EPAR för Lamivudine Teva Pharma B.V. finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med

Lamivudine Teva Pharma B.V. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2016.