



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lamivudine Teva

lamivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lamivudine Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Lamivudine Teva.

Какво представлява Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva е лекарство, съдържащо активното вещество ламивудин (*lamivudine*). Предлага се под формата на таблетки (100 mg).

Lamivudine Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Lamivudine Teva е подобно на „референтното лекарство“ Zeffix, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva се използва за лечение на възрастни пациенти с хроничен (дългосрочен) хепатит В (чернодробно заболяване, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит В). Използва се при пациенти с компенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден, но функционира нормално), при които се проявяват признаци, че вирусът продължава да се размножава, както и признаци на чернодробно увреждане (повишени нива на чернодробния ензим „аланин аминотрансфераза“ [ALT] и признаци на увреждане при изследване на чернодробната тъкан под микроскоп). Тъй като вирусът на хепатит В може да стане резистентен към Lamivudine Teva, лекарят следва да предписва Lamivudine Teva само когато не могат да бъдат използвани други лечения, при които е по-малко вероятно да се развие резистентност.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как да използвате Lamivudine Teva?

Лечението с Lamivudine Teva трябва да бъде започнато от лекар с опит в овладяването на хроничен хепатит В. Препоръчителната доза Lamivudine Teva е 100 mg веднъж дневно. При пациенти с бъбречни проблеми е необходимо да се намали дозата. Lamivudine Teva не е подходящ за пациенти, които изискват дози под 100 mg. Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и повлияването от лечението.

Ако след шест месеца на лечение в кръвта все още се открива вирус на хепатит В, лекарят следва да обмисли смяна на лечението, за да се намали рискът от резистентност. Пациентите, заразени с вирус, който има „YMDD мутация“ (промяна в ДНК на вируса на хепатит В, която често се получава след лечение с ламивудин), следва да приемат Lamivudine Teva в комбинация с друго лекарство против хепатит В. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Lamivudine Teva?

Активното вещество в Lamivudine Teva, ламивудин, е антивирусно средство, което принадлежи към класа на нуклеозидните аналози. Ламивудин влияе върху действието на вирусния ензим, наречен ДНК полимераза, участващ в образуването на вирусната ДНК. Ламивудин спира образуването на ДНК от вируса и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

Как е проучен Lamivudine Teva?

Тъй като Lamivudine Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Zeffix. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Lamivudine Teva?

Тъй като Lamivudine Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Lamivudine Teva?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Lamivudine Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zeffix. Следователно CHMP е на мнение, че както при Zeffix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Lamivudine Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Lamivudine Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Lamivudine Teva на 23 октомври 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Lamivudine Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Lamivudine Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.