



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lamivudine Teva

lamivudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lamivudine Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Lamivudine Teva.

Co je Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lamivudin. Je dostupný ve formě tablet (100 mg).

Lamivudine Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Lamivudine Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Zeffix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Lamivudine Teva používá?

Přípravek Lamivudine Teva se používá k léčbě dospělých pacientů s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou B (onemocněním jater způsobeným infekcí virem hepatitidy B). Používá se k léčbě pacientů s kompenzovaným onemocněním jater (jsou-li játra poškozena, ale pracují normálně), kteří rovněž vykazují známky toho, že se virus stále množí, a mají příznaky poškození jater (zvýšené hladiny jaterního enzymu alanin aminotransferáza [ALT] a známky poškození při vyšetření jaterní tkáně pod mikroskopem). Vzhledem k tomu, že virus hepatitidy B se může stát vůči přípravku Lamivudine Teva odolný, lékaři by měli předepisovat tento přípravek pouze tehdy, pokud nemohou být použity jiné způsoby léčby, které by k vytvoření odolnosti viru vedly s menší pravděpodobností.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Lamivudine Teva používá?

Léčbu přípravkem Lamivudine Teva by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B. Doporučená dávka přípravku Lamivudine Teva je 100 mg jednou denně. U pacientů s ledvinovými potížemi je nutné dávku snížit. Přípravek Lamivudine Teva není vhodný pro pacienty, jejichž léčba vyžaduje dávky nižší než 100 mg. Trvání léčby závisí na stavu pacienta a jeho reakci na léčbu.

Pokud se po 6 měsících léčby v krvi stále nachází virus hepatitidy B, lékař by měl zvážit změnu léčby, aby se snížilo riziko vzniku odolnosti viru vůči přípravku. Pacienti nakažení tímto virem, kteří vykazují „mutaci YMDD“ (změnu DNA viru, ke které často dochází po léčbě lamivudinem), by měli užívat přípravek Lamivudine Teva v kombinaci s jiným léčivým přípravkem proti hepatitidě B. Více informací naleznete v souhrnu údajů o přípravku (který je rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Lamivudine Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Lamivudine Teva, lamivudin, je antivirotikum, které patří do třídy nukleosidových analogů. Lamivudin narušuje činnost virového enzymu s názvem DNA polymeráza, který se podílí na tvorbě virové DNA. Lamivudin znemožňuje viru tvořit DNA a zabraňuje jeho množení a šíření.

Jak byl přípravek Lamivudine Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Lamivudine Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Zeffix. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lamivudine Teva?

Jelikož přípravek Lamivudine Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lamivudine Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Lamivudine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zeffix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zeffix přínosy přípravku Lamivudine Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Lamivudine Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Lamivudine Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lamivudine Teva platné v celé Evropské unii dne 23. října 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Lamivudine Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Lamivudine Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2012.