



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Lamivudin Teva

lamivudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lamivudine Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Lamivudine Teva skal anvendes.

Hvad er Lamivudin Teva?

Lamivudin Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lamivudin. Det fås som tabletter (100 mg).

Lamivudin Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Lamivudin Teva er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Zeffix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Lamivudin Teva til?

Lamivudin Teva anvendes til behandling af voksne patienter med kronisk (langvarig) hepatitis B (en leversygdom, der skyldes infektion med hepatitis B-virus. Det anvendes til patienter med kompenseret leversygdom (hvor leveren er beskadiget, men fungerer normalt) og hvor der endvidere er tegn på, at viruset stadig formerer sig, og hvor der er tegn på leverbeskadigelse (forhøjede mængder af leverenzymeret 'alanin-amino-transferase' [ALT] og tegn på beskadigelse ved mikroskopisk undersøgelse af levervævet). Fordi hepatitis B-viruset kan udvikle resistens over for Lamivudine Teva, bør lægen kun overveje ordinerings af Lamivudine Teva, hvis det ikke er muligt at benytte andre behandlingsformer, som medfører en lavere risiko for resistens.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Lamivudin Teva?

Behandling med Lamivudin Teva bør iværksættes af en læge, som har erfaring i behandling af kronisk hepatitis B. Den anbefalede dosis Lamivudine Teva er 100 mg en gang dagligt. Patienter med nyreproblemer skal have en lavere dosis. Lamivudine Teva egner sig ikke for patienter, som har behov for doser under 100 mg. Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og respons på behandlingen.

Hvis der stadig findes hepatitis B-virus i blodet efter seks måneders behandling, skal lægen overveje at ændre behandlingen for at mindske risikoen for resistens. Patienter, som er smittet med virus med den såkaldte 'YMDD-mutation' (en ændring i virusets dna, der ofte ses efter behandling med lamivudin), skal tage Lamivudine Teva i kombination med et andet lægemiddel mod hepatitis B. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Lamivudin Teva?

Det aktive stof i Lamivudin Teva, lamivudin, er et antiviralt stof, der tilhører gruppen af nukleosidanaloger. Lamivudin påvirker virkningsmekanismen for et viralt enzym, dna-polymerase, som er involveret i dannelsen af viralt dna. Lamivudin forhindrer virusset i at danne dna og forebygger, at det formerer sig og spredes.

Hvordan blev Lamivudin Teva undersøgt?

Da Lamivudin Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Zeffix. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lamivudin Teva?

Da Lamivudin Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Lamivudin Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Lamivudine Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zeffix. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zeffix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lamivudin Teva.

Andre oplysninger om Lamivudin Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lamivudine Teva den 23. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Lamivudine Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lamivudine Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.

