



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lamivudine Teva

λαμβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lamivudine Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Lamivudine Teva.

Τι είναι το Lamivudine Teva;

Το Lamivudine Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμβουδίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 mg).

Το Lamivudine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lamivudine Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Zeffix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lamivudine Teva;

Το Lamivudine Teva χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με χρόνια ηπατίτιδα Β (ασθένεια του ήπατος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β). Χορηγείται σε ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά λειτουργεί κανονικά) οι οποίοι εμφανίζουν επίσης ενδείξεις ενεργού ιικού αναδιπλασιασμού και ηπατικής βλάβης (αυξημένα επίπεδα του ηπατικού ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» [ALT] στο αίμα ή ενδείξεις βλάβης όταν ο ηπατικός ιστός εξετάζεται με μικροσκόπιο). Δεδομένου ότι ο ιός της ηπατίτιδας Β μπορεί να καταστεί ανθεκτικός στο Lamivudine Teva, ο γιατρός πρέπει να συνταγογραφεί το Lamivudine Teva όταν δεν μπορούν να χορηγηθούν άλλες αγωγές στις οποίες είναι λιγότερο πιθανό να καταστεί ανθεκτικός ο ιός της ηπατίτιδας Β.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Lamivudine Teva;

Η έναρξη της θεραπείας με Lamivudine Teva πρέπει να γίνεται από γιατρό έμπειρο στη θεραπευτική αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας Β. Η συνιστώμενη δόση του Lamivudine Teva είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Απαιτείται μείωση της δόσης στους ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα. Το Lamivudine Teva δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται δόσεις κάτω των 100 mg. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς και την απόκρισή του στη θεραπεία.

Εάν ο ιός της ηπατίτιδας Β ανιχνεύεται στο αίμα ύστερα από έξι μήνες αγωγής, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο αλλαγής της θεραπείας, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας του ιού. Σε ασθενείς με μετάλλαξη YMDD του ιού (τροποποίηση στο DNA του ιού η οποία παρατηρείται συχνά μετά από θεραπεία λαμβουδίνης), το Lamivudine Teva πρέπει να συγχορηγείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο κατά της ηπατίτιδας Β. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Lamivudine Teva;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Lamivudine Teva, η λαμβουδίνη, είναι αντιϊκός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των νουκλεοσιδικών αναλόγων. Η λαμβουδίνη παρεμποδίζει τη δράση ενός ιικού ενζύμου, της πολυμεράσης του DNA, που συμμετέχει στον σχηματισμό του ιικού DNA. Η λαμβουδίνη διακόπτει την παραγωγή DNA του ιού και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lamivudine Teva;

Δεδομένου ότι το Lamivudine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Zeffix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lamivudine Teva;

Δεδομένου ότι το Lamivudine Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lamivudine Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Lamivudine Teva αποδείχθηκε συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zeffix. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Zeffix, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lamivudine Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Lamivudine Teva

Στις 23 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lamivudine Teva.

Η πλήρης EPAR του Lamivudine Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lamivudine Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.