



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lamivudine Teva

lamivudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lamivudine Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva es un medicamento que contiene el principio activo lamivudina. Se presenta en forma de comprimidos (100 mg).

Lamivudine Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zeffix. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis B (infección del hígado causada por el virus de la hepatitis B) crónica (de larga duración). Se administra a pacientes con enfermedad hepática compensada (cuando el hígado está dañado pero funciona con normalidad), que también muestran síntomas de que el virus sigue multiplicándose y síntomas de daños hepáticos (niveles elevados de la enzima hepática "alanina aminotransferasa" [ALT] y síntomas de daños cuando se examina el tejido hepático al microscopio). Dado que el virus de la hepatitis B puede ser resistente a Lamivudine Teva, el médico sólo debería considerar recetar Lamivudine Teva si no pueden utilizarse otros tratamientos que tienen menos probabilidades de producir resistencia;

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Lamivudine Teva?

El tratamiento con Lamivudine Teva debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica. La dosis recomendada de Lamivudine Teva es de 100 mg una vez al día. Puede ser necesario reducir la dosis en los pacientes que tengan problemas de riñón. Lamivudine Teva no es adecuado para pacientes que requieran dosis inferiores a 100 mg. La duración del tratamiento dependerá del estado del paciente y de su respuesta al tratamiento.

Si pueden hallarse rastros del virus de la hepatitis B pasados seis meses de tratamiento, el médico debería considerar el cambio de tratamiento para reducir el riesgo de resistencia. Los pacientes infectados con el virus con 'mutación YMDD' (un cambio del ADN del virus que aparece a menudo tras el tratamiento con lamivudina) deberán tomar Lamivudine Teva en combinación con otro medicamento contra la hepatitis B. Para más información véase el Resumen de características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Lamivudine Teva?

El principio activo de Lamivudine Teva, la lamivudina, es un antiviral que pertenece a la familia de los análogos de nucleósidos. La lamivudina interfiere con la acción de una enzima viral, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. La Lamivudina interrumpe la fabricación de ADN por parte del virus, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

Qué tipo de estudios se han realizado con Lamivudine Teva?

Como Lamivudine Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Zeffix. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Lamivudine Teva?

Como Lamivudine Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Lamivudine Teva?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Lamivudine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zeffix. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zeffix, los beneficios son mayores que los riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Lamivudine Teva.

Otras informaciones sobre Lamivudine Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lamivudine Teva el 23.10.09.

El EPAR completo de Lamivudine Teva se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Lamivudine Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012