



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Lamivudine Teva

## lamivudiin

See on ravimi Lamivudine Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena lamivudiini. Ravimit turustatakse tablettidena (100 mg).

Lamivudine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Lamivudine Teva on sarnane võrdlusravimiga Zeffix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Lamivudine Tevat kasutatakse?

Lamivudine Tevat kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksapõletik) raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse kompenseeritud maksahaigusega patsientidel (maks on kahjustatud, kuid selle talitus on normaalne), kellel on viiruse edasise replitseerumise ning maksakahjustuse nähud (maksasaensüümialaniinaminotransferaasi (ALT) sisalduse suurenemine veres ja maksakoe mikroskoopuuringutel ilmnevad kahjustusnähud). Et B-hepatiidi viirus võib muutuda Lamivudine Teva suhtes resistentseks, tuleb arstil määrata Lamivudine Tevat ainult juhul, kui muid raviviise, mis tekitavad resistentsust vähem tõenäoliselt, ei saa kasutada.

Lamivudine Teva on retseptiravim.

### Kuidas Lamivudine Tevat kasutatakse?

Ravi Lamivudine Tevaga tohib alustada üksnes kroonilise B-hepatiidi ravis kogunud arst. Lamivudine Teva soovitatav annus on 100 mg üks kord ööpäevas. Neeruprobleemidega patsientidel on



vaja annust vähendada. Lamivudine Teva ei sobi patsientidele, kes vajavad 100 mg-st väiksemaid annuseid. Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest.

Kui kuus kuud kestnud ravi järel on patsiendi veres veel B-hepatiidi viirust, peab arst kaaluma ravi muutmist, et vähendada resistentsuse tekke riski. Patsiendid, kes on nakatunud viirusega, millel on YMDD-mutatsioon (viiruse DNA muudatus, mida leidub sageli pärast ravi lamivudiiniga), peavad võtma Lamivudine Tevat koos B-hepatiidi muu ravimiga. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Lamivudine Teva toimib?**

Lamivudine Teva toimeaine lamivudiin on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viiruseravim. Lamivudiin häirib viiruse DNA moodustumisel osaleva viiruseensüümi DNA-polümeraasi toimet. Lamivudiin peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab selle replikatsiooni ja levikut.

## **Kuidas Lamivudine Tevat uuriti?**

Et Lamivudine Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Lamivudine Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Zeffix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Lamivudine Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Lamivudine Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Lamivudine Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Lamivudine Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zeffix. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Zeffixi korral, ületab Lamivudine Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Lamivudine Teva müügiloa.

## **Muu teave Lamivudine Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis Lamivudine Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lamivudine Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Lamivudine Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.