



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lamivudine Teva

lamivudiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lamivudine Teva - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Lamivudine Tevan käytön ehdoista.

Mitä Lamivudine Teva on?

Lamivudine Teva on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on lamivudiini. Sitä saa tabletteina (100 mg).

Lamivudine Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Lamivudine Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Zeffix, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Lamivudine Tevaa käytetään?

Lamivudine Tevaa käytetään kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti B:n hoitoon aikuispotilailla. Sairaus on hepatiitti B -virustartunnan aiheuttama maksasairaus. Sitä käytetään potilailla, joilla on kompensoitunut maksasairaus (maksat on vaurioitunut, mutta toimii normaalisti), merkkejä viruksen monistumisen jatkumisesta sekä maksavaurion merkkejä (kohonnut maksaentsyymi alaniiniaminotransferaasin (ALAT) pitoisuus ja maksakudoksen mikroskooppitutkimuksessa havaittavat vaurion merkit). Koska hepatiitti B -virus voi kehittyä vastustuskykyiseksi Lamivudine Tevalle, lääkärin on määrättävä Lamivudine Tevaa vain, jos muita todennäköisesti vähemmän vastustuskykyä aiheuttavia lääkkeitä ei voida käyttää.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Lamivudine Tevaa käytetään?

Lamivudine Teva-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kroonisen hepatiitti B:n hoidosta. Suositeltava Lamivudine Teva-annos on 100 mg kerran päivässä. Munuaisongelmaisten potilaiden annosta on pienennettävä. Lamivudine Teva ei sovi potilaille, joiden on otettava alle 100 mg:n annos. Hoidon kesto riippuu potilaan voinnista ja vasteesta hoitoon.

Jos veressä on hepatiitti B -virusta vielä kuuden kuukauden hoidon jälkeen, lääkärin on syytä arvioida lääkityksen vaihtamista resistenssin riskin vähentämiseksi. Hepatiitti B -virustartunnan saaneiden potilaiden, joilla on YMDD-mutaatio (usein lamivudiinihoidon jälkeen havaittu muutos hepatiitti B -viruksen DNA:ssa), on otettava Lamivudine Teva yhdessä jonkin muun B-hepatiitin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Lamivudine Teva vaikuttaa?

Lamivudine Tevan vaikuttava aine lamivudiini on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Lamivudiini häiritsee viruksen entsyymien toimintaa, DNA-polymeraasia, joka liittyy viruksen DNA:n muodostumiseen. Lamivudiini estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

Miten Lamivudine Tevaa on tutkittu?

Koska Lamivudine Teva on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus alkuperäislääke Zeffixin kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Lamivudine Tevan hyödyt ja riskit?

Koska Lamivudine Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Lamivudine Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Lamivudine Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Zeffixiin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että Zeffixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Lamivudine Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Lamivudine Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lamivudine Tevaa varten 23. lokakuuta 2009.

Lamivudine Tevan EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Lamivudine Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.