



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Lamivudine Teva

lamivudin

Ez a Lamivudine Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Lamivudine Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Lamivudine Teva?

A Lamivudine Teva egy lamivudin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (100 mg).

A Lamivudine Teva egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lamivudine Teva megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zeffix nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk ebben a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lamivudine Teva?

A Lamivudine Teva krónikus (hosszú ideig tartó), hepatitisz B fertőzésben szenvedő (a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzőes megbetegedése) felnőttek kezelésére javallt. Olyan betegeknél alkalmazzák, akik kompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj károsodott, de normálisan működik), és arra utaló jeleket mutatnak, hogy a vírus még szaporodik, továbbá láthatók a májkárosodás jelei (az alanin-aminotranszferáz [ALT] nevű májenzim szintje emelkedett, és a májszövet mikroszkópos vizsgálatok a károsodás jelei láthatók). Mivel a hepatitisz B vírus rezisztenssé válhat a Lamivudine Teva-val szemben, az orvos csak akkor mérlegelheti a Lamivudine Teva felírását, ha a rezisztenciát valószínűleg kisebb eséllyel kiváltó egyéb kezeléseket nem lehet alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Lamivudine Teva-t?

A Lamivudine Teva-kezelést a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A Lamivudine Teva ajánlott adagja 100 mg naponta egyszer. A veseproblémákkal küzdő betegeknek az adagot csökkenteni kell. A Lamivudine Teva nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknek 100 mg-nál kisebb adagra van szükségük. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre kialakuló gyógyszerválasztól függ.

Amennyiben hathónapnyi kezelés után még mindig található hepatitisz B vírus a vérben, az orvosnak mérlegelnie kell a terápia megváltoztatását a rezisztencia kockázatának csökkentése érdekében. Az „YRDD mutációt” (a vírus DNS-ben történt változás, amelyet gyakran észlelnek lamivudin-kezelés után) tartalmazó vírussal fertőzött betegeknek a Lamivudine Teva-t más, hepatitisz B elleni gyógyszerrel kombinálva kell alkalmazni. A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

## Hogyan fejtí ki hatását a Lamivudine Teva?

A Lamivudine Teva hatóanyaga, a lamivudin, a nukleozid analógok osztályába tartozó vírusellenes gyógyszer. A lamivudin egy olyan virális enzim (DNS-polimeráz) működését gátolja, amely a vírus DNS-ének kialakításában játszik szerepet. A lamivudin blokkolja a vírus DNS képződését, és ezzel meggátolja a vírus szaporodását és terjedését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Lamivudine Teva-t?

Mivel a Lamivudine Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Zeffix-szel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lamivudine Teva alkalmazása?

Mivel a Lamivudine Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Lamivudine Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Lamivudine Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zeffix-szel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zeffix-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Lamivudine Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Lamivudine Teva-val kapcsolatos egyéb információ:

2009. október 23-án az Európai Bizottság a Lamivudine Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lamivudine Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Lamivudine Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2012.