



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Lamivudine Teva

lamivudina

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Lamivudine Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lamivudine Teva.

## Che cos'è Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva è un medicinale contenente il principio attivo lamivudina. disponibile in compresse (da 100 mg).

Lamivudine Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Lamivudine Teva è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Zeffix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica (un'infezione del fegato protratta nel tempo e causata dal virus dell'epatite B) negli adulti. È usato nei pazienti affetti da malattia epatica compensata (il fegato è danneggiato ma funziona regolarmente), che mostra anche segni che il virus continua a moltiplicarsi e presenta segni di danni al fegato (aumento dei livelli dell'enzima epatico alanina aminotransferasi [ALT] e segni di danni quando il tessuto epatico viene esaminato al microscopio). Poiché il virus dell'epatite B può diventare resistente a Lamivudine Teva, il medico deve prescrivere Lamivudine Teva solo se non possono essere usati gli altri trattamenti che probabilmente sono meno atti a provocare una resistenza.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come si usa Lamivudine Teva?**

Il trattamento con Lamivudine Teva dovrebbe essere avviato da un medico esperto nella gestione dell'epatite cronica di tipo B. La dose raccomandata di Lamivudine Teva è di 100 mg una volta al giorno. Nei pazienti affetti da problemi renali è necessario ridurre la dose. Lamivudine Teva non è adatto per i pazienti che necessitano di una dose inferiore a 100 mg. La durata del trattamento dipende dalle condizioni del paziente e dalla risposta al trattamento.

Se dopo sei mesi di terapia il virus dell'epatite B è ancora presente nel sangue, il medico deve valutare di sostituire la terapia per ridurre il rischio dello sviluppo di resistenza. I pazienti con la "mutazione YMDD" del virus, (un mutamento nel DNA del virus riscontrato spesso dopo il trattamento con lamivudina) devono assumere Lamivudine Teva in associazione a un altro medicinale contro l'epatite B. Per ulteriori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

## **Come agisce Lamivudine Teva?**

Il principio attivo di Lamivudine Teva, lamivudina, è un antivirale che appartiene alla classe degli analoghi nucleosidici. Lamivudina interferisce con l'azione di un enzima virale, la DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA del virus. La lamivudina interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Lamivudine Teva?**

Poiché Lamivudine Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Zeffix. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i rischi e i benefici associati a Lamivudine Teva?**

Poiché Lamivudine Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Lamivudine Teva?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lamivudine Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zeffix. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Zeffix, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lamivudine Teva.

## **Altre informazioni su Lamivudine Teva**

Il 23 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lamivudine Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lamivudine Teva consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lamivudine Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.