



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Lamivudine Teva

lamivudinas

Šis dokumentas yra Lamivudine Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lamivudine Teva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lamivudino. Gaminamos šio vaisto tabletės (100 mg).

Lamivudine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Lamivudine Teva panašus į referencinį vaistą pavadinimu Zeffix, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva vartojamas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu B (kepenų liga, kurią sukelia hepatito B viruso infekcija), gydyti. Jis skiriamas pacientams, sergantiems kompensuota kepenų liga (kai kepenys yra pažeistos, bet jų veikla nesutrikusi), kuriems taip pat pasireiškia požymiai, rodantys, jog virusas toliau dauginasi, ir yra kepenų pažeidimo požymių (padidėjęs kepenų fermento alanino aminotransferazės (ALT) kiekis ir tiriant mikroskopu matomi kepenų audinio pažeidimai). Kadangi hepatito B virusas gali tapti atsparus Lamivudine Teva, gydytojas turi skirti vaistą tik tuomet, jei negalima gydyti kitais vaistais, kuriuos naudojant atsparumo tikimybė yra mažesnė.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Lamivudine Teva?

Gydymą Lamivudine Teva turėtų pradėti lėtinio hepatito B gydymo patirties turintis gydytojas. Rekomenduojama Lamivudine Teva dozė – 100 mg kartą per parą. Inkstų ligomis sergantiems pacientams reikia skirti mažesnę dozę. Lamivudine Teva netinka pacientams, kuriems reikia skirti mažesnes nei 100 mg dozes. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės ir reakcijos į gydymą.

Jei po šešių gydymo mėnesių kraujyje vis dar aptinkama hepatito B viruso, kad neišsivystytų atsparumas vaistui, gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę skirti gydymą kitais vaistais. Pacientai, kuriems nustatyta viruso „YMDD mutacija“ (viruso DNR mutacija, kuri dažnai pasireiškia po gydymo lamivudinu), Lamivudine Teva turėtų vartoti kartu su kitu vaistu nuo hepatito B. Išsamios informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Lamivudine Teva?

Veiklioji Lamivudine Teva medžiaga, lamivudinas, yra antivirusinis vaistas, priklausantis nukleozidų analogų grupei. Lamivudinas sutrikdo viruso fermento DNR polimerazės, susijusios su viruso DNR formavimusi, veiklą. Lamivudinas slopina viruso DNR gamybą ir neleidžia jam daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Lamivudine Teva?

Kadangi Lamivudine Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Zeffix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Lamivudine Teva nauda ir rizika?

Kadangi Lamivudine Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lamivudine Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lamivudine Teva yra panašios kokybės kaip Zeffix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zeffix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Lamivudine Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Lamivudine Teva

Europos Komisija 2009 m. spalio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Lamivudine Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Lamivudine Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lamivudine Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-04.