



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Lamivudine Teva

lamivudīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lamivudine Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Lamivudine Teva* lietošanu.

## **Kas ir *Lamivudine Teva*?**

*Lamivudine Teva* ir zāles, kas satur aktīvo vielu lamivudīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (100 mg).

*Lamivudine Teva* ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Lamivudine Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zeffix*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## **Kāpēc lieto *Lamivudine Teva*?**

*Lamivudine Teva* lieto pieaugušu pacientu ārstēšanā, kuriem ir hronisks (ilgstošs) B hepatīts – aknu slimība, kas radusies, inficējoties ar B hepatīta vīrusu). Tās lieto pacientiem ar kompensētu aknu slimību (kad aknas ir bojātas, taču darbojas normāli), kuriem ir arī pazīmes, ka vīruss turpina vairoties un kuriem ir konstatētas aknu bojājuma pazīmes (paaugstināts aknu fermenta alanīnaminotransferāzes [ALT] līmenis un mikroskopiskajos izmeklējumos ir redzami aknu audu bojājumi). Tā kā ar laiku B hepatīta vīruss var izveidot rezistenci pret *Lamivudine Teva*, ārsts drīkst parakstīt *Lamivudine Teva* tikai tad, ja nav iespējams izmantot citas zāles ar mazāku rezistences veidošanās risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Lamivudine Teva*?**

Terapiju ar *Lamivudine Teva* drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi hroniska B hepatīta ārstēšanā. Ieteicamā *Lamivudine Teva* deva ir 100 mg vienreiz dienā. Deva jāsamazina pacientiem, kam ir nieru darbības



traucējumi. *Lamivudine Teva* nav piemērotas pacientiem, kuriem nepieciešamā deva ir zemāka par 100 mg. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta slimības un reakcijas uz ārstēšanu.

Ja pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem B hepatīta vīruss vēl joprojām atrodams asinīs, ārstam jāapsver terapijas maiņas nepieciešamība, lai samazinātu rezistences veidošanās risku. Pacientiem, kuri inficēti ar vīrusu, kam ir "YMDD mutācija" (vīrusa DNS izmaiņas, kas bieži novērojamas pēc ārstēšanas ar lamivudīnu), *Lamivudine Teva* jālieto kombinācijā ar citām zālēm pret B hepatītu. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

### **Kā *Lamivudine Teva* darbojas?**

*Lamivudine Teva* aktīvā viela lamivudīns ir pretvīrusu līdzeklis, kas pieder nukleozīdu analogu klasei. Lamivudīns kavē vīrusa fermenta DNS polimerāzes, kas iesaistīta vīrusa DNS veidošanā, darbību. Lamivudīns aptur vīrusa DNS sintēzi un novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

### **Kā noritēja *Lamivudine Teva* izpēte?**

Tā kā *Lamivudine Teva* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Zeffix* ir bioekvivalentas. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

### **Kāda ir *Lamivudine Teva* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Lamivudine Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Lamivudine Teva* tika apstiprinātas?**

*CHMP* secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Lamivudine Teva* un *Zeffix* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Zeffix* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Lamivudine Teva* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Lamivudine Teva***

Eiropas Komisija 2009. gada 23.oktobrī izsniedza *Lamivudine Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lamivudine Teva* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lamivudine Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.