



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Lamivudine Teva

## lamivudina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Lamivudine Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu tal-Lamivudine Teva.

### X'inhu Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva lamivudina. Jiġi f'pilloli (100 mg).

Lamivudine Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Lamivudine Teva huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Zeffix. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

### Għal xiex jintuża Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti li jkollhom epatite B kronika (fit-tul) (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni bir-virus tal-epatite B). Jintuża f'pazjenti li jbatu b'mard tal-fwied ikkompensat (meta l-fwied ikollu ħsara iżda jibqa' jaħdem sew), li jkollhom ukoll sinjali li l-vajrus ikun għadu qed jimmultiplika, u li jkollhom sinjali ta' ħsara fil-fwied (żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied 'alanina aminotransferazi' [ALT] u sinjali ta' ħsara meta t-tessut tal-fwied jiġi analizzat taħt il-mikroskopju). Peress li l-vajrus tal-epatite B jista' jsir rezistenti għal Lamivudine Teva, it-tabib għandu jikkonsidra biss li jippreskrivi Lamivudine Teva jekk kuri oħrajn li għandhom inqas ċans li jwasslu għal rezistenza ma jistgħux jintużaw.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## **Kif tintuża Lamivudine Teva?**

Il-kura b'Lamivudine Teva għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-epatite B kronika. Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Lamivudine Teva hi 100 mg darba kuljum. Fil-pazjenti li jbatu minn problemi fil-kliewi, jeħtieġ li d-doża titbaxxielhom. Lamivudine Teva mhux għandu jintuża fuq pazjenti li jeħtieġu doži taħt il-100 mg. It-tul tal-kura jiddependi mill-kondizzjoni tal-pazjent u r-rispons għall-kura.

Jekk il-virus tal-epatite B ikun għadu jinstab fid-demem wara sitt xhur ta' kura, it-tabib għandu jikkunsidra li jbidel il-kura biex jitnaqqas ir-riskju ta' rezistenza. Il-pazjenti infettati b'vajrus li għandu l-'mutazzjoni YMDD' ('YMDD mutation') (bidla fid-DNA ta' virus li spiss tinstab wara kura bil-lamivudina) għandhom jieħdu Lamivudine Teva flimkien ma' mediċina oħra kontra l-epatite B. Għal aktar informazzjoni, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Lamivudine Teva?**

Is-sustanza attiva f'Lamivudine Teva, il-lamivudina, hija antivirali li tappartjeni għall-klasi 'nucleoside analogues'. Il-lamivudina tinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali msejja DNA polimerazi, li għandha x'taqsam mal-formazzjoni ta' DNA virali. Il-lamivudina ma tħallix lill-vajrus jipproduċi DNA u ma jħallihx jimmultiplika ruħu u jinfirex.

## **Kif ġie studjat Lamivudine Teva?**

Billi Lamivudine Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Zeffix. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Lamivudine Teva?**

Billi Lamivudine Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jitqiesu li kienu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Lamivudine Teva?**

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Lamivudine Teva għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Zeffix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Zeffix, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Lamivudine Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Lamivudine Teva:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal *Lamivudine Teva* valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Lamivudine Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lamivudine Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

*L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.*

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2012.