



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lamivudine Teva

lamivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lamivudine Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Lamivudine Teva vast te stellen.

Wat is Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof lamivudine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 mg).

Lamivudine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lamivudine Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zeffix. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Lamivudine Teva voorgeschreven?

Lamivudine Teva wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische (langdurige) hepatitis B (leverziekte als gevolg van een infectie met het hepatitis B-virus). Het wordt voorgeschreven aan patiënten met gecompenseerde leverziekte (wanneer de lever beschadigd is maar normaal werkt), maar waarbij er tekenen zijn dat het virus zich verder uitbreidt en dat de lever is beschadigd (verhoogde waarden van het leverenzym 'alanine-aminotransferase' [ALT] en symptomen van beschadiging bij microscopisch onderzoek van leverweefsel). Aangezien het hepatitis B-virus resistent kan worden tegen Lamivudine Teva, mogen artsen dit middel alleen voorschrijven wanneer geen gebruik kan worden gemaakt van andere behandelingen die minder kans op resistentie geven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Lamivudine Teva gebruikt?

Een behandeling met Lamivudine Teva moet worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met chronische hepatitis B. De aanbevolen dosis Lamivudine Teva is 100 mg eenmaal per dag. Bij patiënten die problemen met hun nieren hebben, moet de dosis worden aangepast. Lamivudine Teva is niet geschikt voor patiënten die geringere doses dan 100 mg nodig hebben. De duur van de behandeling hangt af van de conditie van de patiënt en van zijn respons op de behandeling.

Indien na zes maanden behandeling het hepatitis B-virus nog steeds in het bloed kan worden aangetroffen, moet de arts overschakeling op een andere behandeling overwegen om het risico van resistentie te beperken. Patiënten bij wie het virus de 'YMDD-mutatie' vertoont (een verandering in het DNA van het virus die vaak na een behandeling met lamivudine optreedt), moeten Lamivudine Teva combineren met een ander middel tegen hepatitis B. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Lamivudine Teva?

De werkzame stof van Lamivudine Teva, lamivudine, is een antiviraal middel dat behoort tot de categorie van de nucleoside-analogen. Lamivudine belemmert de werking van een viraal enzym, DNA-polymerase, dat bij de vorming van viraal DNA een rol speelt. Lamivudine stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt dat het virus zich verder vermenigvuldigt en verspreidt.

Hoe is Lamivudine Teva onderzocht?

Aangezien Lamivudine Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Zeffix. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Lamivudine Teva?

Aangezien Lamivudine Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lamivudine Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Lamivudine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als, en biologisch gelijkwaardig aan Zeffix. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zeffix, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Lamivudine Teva.

Overige informatie over Lamivudine Teva:

De Europese Commissie heeft op 23 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lamivudine Teva verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Lamivudine Teva de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lamivudine Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Agentschap.
Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2012.