



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lamivudine Teva

lamiwudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lamivudine Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Lamivudine Tevado obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną lamiwudynę. Lek jest dostępny w tabletkach (100 mg).

Produkt Lamivudine Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lamivudine Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zeffix, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Lamivudine Teva?

Produkt Lamivudine Teva stosuje się u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długookresowego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B). Lek stosuje się u pacjentów z wyrównaną niewydolnością wątroby (kiedy wątroba jest uszkodzona, ale funkcjonuje prawidłowo), u których występują również oznaki namnażania się wirusa oraz objawy uszkodzenia wątroby (podwyższona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej [ALT] i uszkodzenie tkanki wątrobowej widoczne w badaniu pod mikroskopem). Jako że wirus zapalenia wątroby typu B może uodpornić się na lek Lamivudine Teva, lekarz powinien rozważyć przepisanie produktu Lamivudine Teva tylko wówczas, gdy nie można zastosować innych opcji leczenia, w przypadku których istnieje mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia oporności na lek.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Lamivudine Teva?

Leczenie produktem Lamivudine Teva powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B. Zalecana dawka leku Lamivudine Teva to 100 mg raz na dobę. U pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek, może zaistnieć konieczność obniżenia dawki. Stosowanie leku Lamivudine Teva jest niewskazane u pacjentów, którzy wymagają dawki niższej niż 100 mg. Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

Jeżeli po sześciu miesiącach leczenia wciąż wykrywa się wirus zapalenia wątroby typu B we krwi, lekarz powinien rozważyć zmianę leczenia, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia lekooporności. Pacjenci zarażeni wirusem z mutacją YMDD (zmiana w DNA wirusa pojawiająca się często po leczeniu lamiwudyną) powinni przyjmować lek Lamivudine Teva w skojarzeniu z innym lekiem przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Lamivudine Teva?

Substancja czynna leku Lamivudine Teva, lamiwudyna, jest substancją przeciwwirusową należącą do klasy analogów nukleozydów. Lamiwudyna zakłóca działanie enzymu wirusa zwanego polimerazą DNA, który uczestniczy w tworzeniu DNA wirusa. Lamiwudyna powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Jak badano lek Lamivudine Teva?

Ponieważ lek Lamivudine Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Zeffix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Lamivudine Teva?

Ponieważ lek Lamivudine Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Lamivudine Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Lamivudine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Zeffix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zeffix – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Lamivudine Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Lamivudine Teva:

W dniu 23 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lamivudine Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Lamivudine Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lamivudine Teva należy

zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.