



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lamivudine Teva

lamivudina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lamivudine Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Lamivudine Teva.

O que é o Lamivudine Teva?

O Lamivudine Teva é um medicamento que contém a substância ativa lamivudina. Está disponível sob a forma de comprimidos (100 mg).

O Lamivudine Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Zeffix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Lamivudine Teva?

O Lamivudine Teva é utilizado no tratamento de adultos com infeção crónica da hepatite B (uma doença do fígado causada pelo vírus da hepatite B). É utilizado em doentes com doença hepática compensada (em que o fígado apresenta lesões, mas funciona normalmente) e que revelam sinais de que o vírus ainda se está a multiplicar e de lesões no fígado (níveis elevados de enzima hepática alanina aminotransferase [ALT] e sinais de danos observados nos tecidos hepáticos em exame microscópico). Uma vez que o vírus da hepatite B pode tornar-se resistente ao Lamivudine Teva, o médico deverá considerar a sua prescrição apenas quando outros medicamentos menos suscetíveis de criar resistências não possam ser usados.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Lamivudine Teva?

O tratamento com o Lamivudine Teva deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hepatite B crónica. A dose recomendada do Lamivudine Teva é de 100 mg uma vez por dia. É necessário reduzir a dose em doentes com problemas renais. O Lamivudine Teva não é adequado para doentes que necessitem de doses inferiores a 100 mg. A duração do tratamento depende do quadro clínico do doente e da resposta ao tratamento.

Se após seis meses de tratamento o vírus da hepatite B continuar presente no sangue, o médico deverá considerar mudar de tratamento para reduzir o risco de desenvolvimento de resistências. Os doentes infetados com o vírus que desenvolveu a "mutação YMDD" (uma alteração no ADN do vírus que é frequentemente observada após o tratamento com lamivudina) devem tomar o Lamivudine Teva em associação com outro medicamento contra a hepatite B. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Lamivudine Teva?

A substância ativa do Lamivudine Teva, a lamivudina, é um antivírico da classe dos análogos nucleósidos. A lamivudina interfere com a ação de uma enzima viral, a polimerase do ADN, que está envolvida na formação de ADN viral. A lamivudina impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

Como foi estudado o Lamivudine Teva?

Uma vez que o Lamivudine Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Zeffix. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Lamivudine Teva?

Dado o Lamivudine Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Lamivudine Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Lamivudine Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zeffix. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zeffix, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Lamivudine Teva.

Outras informações sobre o Lamivudine Teva

Em 23 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lamivudine Teva.

O EPAR completo sobre o Lamivudine Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Lamivudine Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2012.