



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lamivudine Teva

lamivudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lamivudine Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Lamivudine Teva.

Ce este Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva este un medicament care conține substanța activă lamivudină. Este disponibil sub formă de comprimate (100 mg).

Lamivudine Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Lamivudine Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Zeffix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu hepatită cronică (cu evoluție îndelungată) de tip B (o afecțiune a ficatului, cauzată de infecția cu virusul hepatitei B). Se utilizează la pacienți cu boală hepatică compensată (în care ficatul este afectat, dar funcționează normal), care prezintă, de asemenea, semne că virusul continuă să se multiplice și semne de afectare hepatică (valori mărite ale enzimei hepatice „alanin-aminotransferază” [ALT] și semne de distrugere a țesutului hepatic la analiza microscopică). Deoarece virusul hepatitei B poate deveni rezistent la Lamivudine Teva, medicul trebuie să prescrie Lamivudine Teva numai dacă nu se pot folosi alte tratamente cu risc mai mic de rezistență.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Lamivudine Teva?

Tratamentul cu Lamivudine Teva trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hepatitei cronice B. Doza recomandată de Lamivudine Teva este de 100 mg pe zi. Doza trebuie micșorată la pacienții care au probleme cu rinichii. Lamivudine Teva nu este indicat la pacienți care au nevoie de doze sub 100 mg. Durata tratamentului depinde de boala pacientului și de răspunsul la tratament.

Dacă, după șase luni de tratament, virusul hepatitei B poate fi încă detectat în sânge, medicul trebuie să schimbe tratamentul pentru a reduce riscul de rezistență. Pacienții infectați cu un virus care are „mutația YMDD” (o schimbare în ADN-ul virusului care apare frecvent după tratamentul cu lamivudină), trebuie să ia Lamivudine Teva în asociere cu alt medicament împotriva hepatitei B. Pentru mai multe informații, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Lamivudine Teva?

Substanța activă din Lamivudine Teva, lamivudina, este un medicament antiviral din clasa analogilor nucleozidici. Lamivudina interferează cu acțiunea unei enzime virale, ADN-polimerază, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Lamivudina blochează formarea ADN-ului viral și împiedică multiplicarea și răspândirea virusului.

Cum a fost studiat Lamivudine Teva?

Întrucât Lamivudine Teva este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Zeffix. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lamivudine Teva?

Întrucât Lamivudine Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Lamivudine Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lamivudine Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zeffix. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zeffix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Lamivudine Teva.

Alte informații despre Lamivudine Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Lamivudine Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Lamivudine Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lamivudine Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul internet al Agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.