



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Lamivudine Teva

## lamivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lamivudine Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lamivudine Teva.

### Čo je liek Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lamivudín. Je dostupný vo forme tabliet (100 mg).

Liek Lamivudine Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Lamivudine Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zeffix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Na čo sa liek Lamivudine Teva používa?

Liek Lamivudine Teva sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) hepatitídy B (choroba pečene spôsobená infekciou vírusom hepatitídy B) u dospelých pacientov. Používa sa u pacientov s kompenzovanou chorobou pečene (keď je pečeň poškodená, funguje však normálne), u ktorých sa prejavujú aj symptómy ďalšieho množenia vírusu a ktorí majú symptómy poškodenia pečene (zvýšené hladiny pečeňového enzýmu tzv. alanínaminotransferázy [ALT] a symptómy poškodenia pri skúmaní pečeňového tkaniva pod mikroskopom). Keďže vírus hepatitídy B sa môže stať odolným proti lieku Lamivudine Teva, lekár má zvážiť predpísanie lieku Lamivudine Teva len v prípade, že nemožno použiť iný spôsob liečby, pri ktorom existuje menšia pravdepodobnosť, že by viedol k vytvoreniu odolnosti.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## **Ako sa liek Lamivudine Teva užíva?**

Liečbu liekom Lamivudine Teva má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečením chronickej hepatitídy B. Odporúčaná dávka lieku Lamivudine Teva je 100 mg jedenkrát denne. Túto dávku je potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Liek Lamivudine Teva nie je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú dávky nižšie ako 100 mg. Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu.

Ak sa po šiestich mesiacoch liečby vírus hepatitídy B naďalej nachádza v krvi, lekár má zvážiť zmenu liečby, aby sa znížilo riziko vytvorenia odolnosti. Pacienti nakazení vírusom s mutáciou YMDD (zmena v DNA vírusu, ku ktorej často dochádza po liečbe lamivudínom) majú liek Lamivudine Teva užívať v kombinácii s ďalším liekom proti hepatitíde B. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Lamivudine Teva účinkuje?**

Účinná látka lieku Lamivudine Teva, lamivudín, je protivírusová látka, ktorá patrí do skupiny nukleozidových analógov. Lamivudín interferuje s účinkom vírusového enzýmu DNA polymeráza, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Lamivudín blokuje vírus v tvorbe DNA, a zabraňuje tak jeho rozmnožovaniu a rozširovaniu.

## **Ako bol liek Lamivudine Teva skúmaný?**

Keďže liek Lamivudine Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Zeffix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lamivudine Teva?**

Keďže liek Lamivudine Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziko sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Lamivudine Teva povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Lamivudine Teva s liekom Zeffix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Zeffix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Lamivudine Teva na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Lamivudine Teva**

Dňa 23. októbra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lamivudine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lamivudine Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lamivudine Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012