



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Lamivudine Teva

## lamivudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lamivudine Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Lamivudine Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Lamivudine Teva?**

Lamivudine Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lamivudin. Na voljo je v obliki tablet (100 mg).

Lamivudine Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zeffix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### **Za kaj se zdravilo Lamivudine Teva uporablja?**

Zdravilo Lamivudine Teva se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom B (okvaro jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa B). Uporablja se pri bolnikih s kompenzirano boleznijo jeter (jetra so poškodovana, a delujejo normalno), ki kažejo tudi znake še vedno potekajočega razmnoževanja virusa in znake okvare jeter (povišane ravni jetrnega encima „alanin-aminotransferaze“ [ALT] in znake poškodb, ki so vidni pod mikroskopom). Ker lahko virus hepatitisa B postane odporen na zdravilo Lamivudine Teva, naj ga zdravnik predpiše le, če drugih zdravil, pri katerih obstaja manjša verjetnost, da bo prišlo do razvoja odpornosti, ni mogoče uporabiti.

Izdaja zdravila je samo na recept.



## **Kako se zdravilo Lamivudine Teva uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Lamivudine Teva mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa B. Priporočeni odmerek zdravila Lamivudine Teva je 100 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, bo odmerek morda treba prilagoditi. Zdravilo Lamivudine Teva ni primeren za bolnike, ki potrebujejo odmerke, nižje od 100 mg. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje.

Če je po šestih mesecih zdravljenja virus hepatitisa B v krvi še vedno prisoten, mora zdravnik razmisliti o spremembi zdravljenja, da se zmanjša tveganje za razvoj odpornosti. Bolniki, okuženi z YMDD mutacijo virusa (tj. spremembo v virusni DNK, ki je pogosta po zdravljenju z lamivudinom), morajo zdravilo Lamivudine Teva jemati v kombinaciji z drugim zdravilom proti hepatitisu B. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Lamivudine Teva deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Lamivudine Teva, lamivudin, je protivirusna učinkovina, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Lamivudin zavira delovanje virusnega encima DNK-polimeraze, ki je udeležen pri tvorbi virusne DNK. Lamivudin ustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

## **Kako je bilo zdravilo Lamivudine Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Lamivudine Teva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Zeffix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Lamivudine Teva?**

Ker je zdravilo Lamivudine Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Lamivudine Teva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lamivudine Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zeffix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Zeffix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Lamivudine Teva odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Lamivudine Teva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lamivudine Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lamivudine Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lamivudine Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2012.