



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Lamivudine Teva

## lamivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lamivudine Teva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Lamivudine Teva?

Lamivudine Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lamivudin. Det finns som tabletter (100 mg).

Lamivudine Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zeffix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Lamivudine Teva för?

Lamivudine Teva används för behandling av kronisk (långvarig) hepatit B (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus) hos vuxna patienter. Det ges till patienter med kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fungerar normalt), där patienten även visar tecken på att viruset fortfarande förökar sig och har tecken på leverskada (förhöjda halter av leverenzymet alaninaminotransferas [ALAT] och tecken på skada när levervävnaden undersöks i mikroskop). Eftersom hepatit B-virus kan bli resistent mot Lamivudine Teva ska läkare endast överväga att förskriva Lamivudine Teva om andra behandlingar som har mindre benägenhet att leda till resistens inte kan användas.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Lamivudine Teva?

Behandling med Lamivudine Teva ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla kronisk hepatit B. Den rekommenderade dosen Lamivudine Teva är 100 mg en gång om dagen. Dosen måste sänkas för patienter med nedsatt njurfunktion. Lamivudine Teva är inte lämpligt för patienter som behöver lägre doser än 100 mg. Behandlingstiden beror på patientens tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen.

Om hepatit B-virus fortfarande efter sex månaders behandling kan påträffas i blodet ska läkaren överväga att byta behandling för att minska risken för resistens. Patienter som är infekterade med virus som har "YMDD-mutationen" (en förändring av virusets DNA som ofta påträffas efter behandling med lamivudin) ska ta Lamivudine Teva i kombination med ett annat läkemedel mot hepatit B. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Lamivudine Teva?

Den aktiva substansen i Lamivudine Teva, lamivudin, är ett antiviralt medel som tillhör gruppen nukleosidanaloger. Lamivudin stör funktionen hos virusenzymet DNA-polymeras, som deltar då virus-DNA byggs upp. Lamivudin förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och hindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

## Hur har Lamivudine Tevas effekt undersökts?

Eftersom Lamivudine Teva är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Zeffix. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Lamivudine Teva?

Eftersom Lamivudine Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som hos referensläkemedlet.

## Varför har Lamivudine Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Lamivudine Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zeffix. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zeffix. Kommittén rekommenderade att Lamivudine Teva skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Lamivudine Teva

Den 23 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lamivudine Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lamivudine Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Lamivudine Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2012.