



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/583601/2016  
EMA/H/C/001111

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V.

## Co je Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. je antivirový léčivý přípravek obsahující léčivou látku lamivudin. Je dostupný ve formě tablet (150 mg a 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. je „generikum“. Znamená to, že přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Epivir. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## K čemu se přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. používá?

Lamivudine Teva Pharma B.V. se používá v kombinaci s jinými antivirotickými léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. používá?

Léčbu přípravkem Lamivudine Teva Pharma B.V. by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.



Doporučená dávka přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V. u dospělých a dětí, jejichž hmotnost je alespoň 25 kg, činí 300 mg denně. Tuto dávku lze užívat ve formě jedné denní dávky nebo ji rozdělit na 150mg dávky užívané dvakrát denně. U dětí o hmotnosti do 25 kg závisí doporučená dávka na jejich hmotnosti.

Tablety přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V. by se v ideálním případě měly polykat celé. Pacienti, kteří mají potíže s polykáním tablet, by měli užívat perorální roztok lamivudinu nebo mohou tablety rozdrtit a přimíchat do malého množství jídla nebo nápoje a okamžitě pozřít. U pacientů, kteří trpí závažnou poruchou funkce ledvin, je třeba dávku přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V. upravit. Pro dosažení správné dávky lze použít perorální roztok lamivudinu. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. působí?**

Léčivá látka v přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudin, je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NRTI). Působí tak, že blokuje aktivitu reverzní transkriptázy, což je enzym, který virus HIV potřebuje k produkci genetických instrukcí, které mu po nakažení buňky umožňují tvorbu dalších virů. Přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. užívaný v kombinaci s jinými antiviroty snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jak byl přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Epivir. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Jelikož přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Epivir. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Epivir přínosy přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V. převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V. bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Lamivudine Teva B.V.**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lamivudine Teva Pharma B.V. platné v celé Evropské unii dne 10. prosince 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lamivudine Teva Pharma B.V. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Lamivudine Teva Pharma B.V. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2016.