



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudiin

See on ravimi Lamivudine Teva Pharma B.V. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. on viiruseravim, mis sisaldab toimeainena lamivudiini. Seda turustatakse tablettidena (150 mg ja 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim. See tähendab, et Lamivudine Teva Pharma B.V. on sarnane võrdlusravimiga Epivir, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks ravimit Lamivudine Teva Pharma B.V. kasutatakse?

Ravimit Lamivudine Teva Pharma B.V. kasutatakse koos teiste viiruseravimitega, et ravida täiskasvanuid ja lapsi, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. See nakkus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Lamivudine Teva Pharma B.V. on retseptiravim.

Kuidas ravimit Lamivudine Teva Pharma B.V. kasutatakse?

Ravimiga Lamivudine Teva Pharma B.V. toimuvat ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogunud arst.

Lamivudine Teva Pharma B.V. soovitav annus täiskasvanutele ja vähemalt 25 kg kehamassiga lastele on 300 mg ööpäevas. Ööpäevase annuse tohib võtta ühekorriga või jagatuna kaks korda ööpäevas võetavaks 150 mg annuseks. Alla 25 kg kehamassiga laste soovitav annus oleneb kehamassist.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Lamivudine Teva Pharma B.V. tabletid tuleb soovitatavalt neelata tervena. Kui patsiendid ei suuda tablette neelata, tuleb kasutada lamivudiini suukaudset lahust või lisada purustatud tabletid vahetult enne annuse võtmist väikesele söögi- või joogikogusele. Raskete neeruprobleemidega patsientidel on vaja Lamivudine Teva Pharma B.V. annust kohandada. Vajaliku annuse saavutamiseks tohib kasutada lamivudiini suukaudset lahust. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Lamivudine Teva Pharma B.V. toimib?

Lamivudine Teva Pharma B.V. toimeaine lamivudiin on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI), mis blokeerib HIV-i tekitatava ensüümi pöördtranskriptaasi. See ensüüm võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja viirust paljundada. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Lamivudine Teva Pharma B.V. vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Lamivudine Teva Pharma B.V. ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas ravimit Lamivudine Teva Pharma B.V. uuriti?

Et Lamivudine Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Lamivudine Teva Pharma B.V. bioekvivalentsust võrdlusravimiga Epivir. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Lamivudine Teva Pharma B.V. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Lamivudine Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Lamivudine Teva Pharma B.V. heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Lamivudine Teva Pharma B.V. võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Epivir. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Epiviri korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Lamivudine Teva Pharma B.V. müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lamivudine Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lamivudine Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Lamivudine Teva Pharma B.V. kohta

Euroopa Komisjon andis Lamivudine Teva Pharma B.V. müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 10. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lamivudine Teva Pharma B.V. kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Lamivudine Teva Pharma B.V. ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2016.