



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

## lamivudiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Lamivudine Teva Pharma B.V. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Lamivudine Teva Pharma B.V.:n käytön ehdoista.

### Mitä Lamivudine Teva Pharma B.V. on?

Lamivudine Teva Pharma B.V. on viruslääke, jonka vaikuttava aine on lamivudiini. Sitä saa tabletteina (150 ja 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Lamivudine Teva Pharma B.V. on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste Epivir, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Mihin Lamivudine Teva Pharma B.V.:tä käytetään?

Lamivudine Teva Pharma B.V.:tä käytetään hankinnaista immuunikatoa (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden aikuisten ja lasten hoitoon yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Lamivudine Teva Pharma B.V.:tä käytetään?

Lamivudine Teva Pharma B.V. -hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Lamivudine Teva Pharma B.V.:n suositusannos aikuisille ja vähintään 25 kiloa painaville lapsille on 300 mg päivässä. Sen voi ottaa joko yhtenä annoksena kerran päivässä tai kahteen 150 mg:n annokseen



jaettuna kahdesti päivässä. Lapsilla, jotka painavat vähemmän kuin 25 kiloa, suositusannos riippuu heidän painostaan.

Lamivudine Teva Pharma B.V. –tabletit olisi parasta niellä kokonaisina murskaamatta niitä. Potilaat, jotka eivät voi niellä tabletteja, on käytettävä lamivudiinia oraaliliuoksena, tai he voivat murskata tabletit ja sekoittaa ne pieneen määrään ruokaa tai juomaa ja ottaa sitten annoksen välittömästi. Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, Lamivudine Teva Pharma B.V. -annosta on muutettava. Sopivan annostuksen saamiseksi voidaan lamivudiinia käyttää oraaliliuoksena. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Lamivudine Teva Pharma B.V. vaikuttaa?**

Lamivudine Teva Pharma B.V.:n vaikuttava aine, lamivudiini, on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI). Se toimii estämällä käänteiskopioijaentsyymin toiminnan. HI-virus tarvitsee tätä entsyymiä tuottaakseen geneettiset ohjeet virusten lisääntymistä varten, kun se on tartuttanut solun. Yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna Lamivudine Teva Pharma B.V. vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Lamivudine Teva Pharma B.V. ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivyttää immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

## **Miten Lamivudine Teva Pharma B.V.:tä on tutkittu?**

Koska Lamivudine Teva Pharma B.V. on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Epiviriin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mitkä ovat Lamivudine Teva Pharma B.V:n hyödyt ja riskit?**

Koska Lamivudine Teva Pharma B.V. on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Lamivudine Teva Pharma B.V. on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Lamivudine Teva Pharma B.V.:n on osoitettu vastaavan laadullisesti Epiviriä ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Epivirin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Lamivudine Teva Pharma B.V.:lle.

## **Miten voidaan varmistaa Lamivudine Teva Pharma B.V.:n turvallinen ja tehokas käyttö?**

Lamivudine Teva Pharma B.V.:n turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## **Muita tietoja Lamivudine Teva Pharma B.V.:stä**

Euroopan komission myönsi 10. joulukuuta 2009 koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Lamivudine Teva Pharma B.V.:lle.

Lamivudine Teva Pharma B.V.:n EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Lamivudine Teva Pharma B.V. -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2016.