



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Lamivudine Teva Pharma B.V. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V.

Što je Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. lijek je koji sadrži djelatnu tvar lamivudin. Dostupan je u obliku tableta (150 i 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. je „generički lijek“. To znači da je Lamivudine Teva Pharma B.V. sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Epivir. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Lamivudine Teva Pharma B.V. koristi?

Koristi se u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima za liječenje odraslih osoba i djece zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Lamivudine Teva Pharma B.V. koristi?

Liječenje lijekom Lamivudine Teva Pharma B.V. treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju infekcija HIV-om.

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



Preporučena doza lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V. za odrasle i djecu tjelesne mase veće od 25 kg iznosi 300 mg dnevno. Ta se doza može uzimati kao jedna dnevna doza ili podijeljena u 150 mg dva puta na dan. U djece tjelesne težine manje od 25 kg preporučena doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.

Tablete lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V. trebale bi se progutati bez drobljenja. Bolesnici koji ne mogu progutati tabletu trebaju uzimati oralnu otopinu lamivudina ili mogu usitniti tablete i dodati ih u male količine hrane ili pića neposredno prije gutanja. U bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s bubrezima dozu lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V. potrebno je prilagoditi. Za postizanje primjerene doze lamivudina može se koristiti oralna otopina. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Djelatna tvar lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudin, nukleozidni je inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI). Djeluje inhibirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji je potreban HIV-u za proizvodnju genetske upute za stvaranje više virusa nakon što je stanica zaražena. Lamivudine Teva Pharma B.V. primijenjen u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima smanjuje količinu virusa HIV u krvi i održava je niskom. Lijekom Lamivudine Teva Pharma B.V. ne liječi se infekcija virusom HIV ni AIDS, ali njegovom se primjenom može odgoditi narušavanje imunskog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Lamivudine Teva Pharma B.V. ispitivan?

Budući da je Lamivudine Teva Pharma B.V. generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Epivir. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Budući da je Lamivudine Teva Pharma B.V. generički lijek te je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Lamivudine Teva Pharma B.V. odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno kako lijek Lamivudine Teva Pharma B.V. posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Epivir. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Epivir. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V. u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lamivudine Teva Pharma B.V. nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Lamivudine Teva Pharma B.V.

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Lamivudine Teva Pharma B.V. vrijedi na prostoru Europske unije od 10. prosinca 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Lamivudine Teva Pharma B.V. nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Lamivudine Teva Pharma B.V. pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak posljednji put ažuriran u 09.2016.