



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudinas

Šis dokumentas yra Lamivudine Teva Pharma B.V. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lamivudine Teva Pharma B.V. registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lamivudino. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 150 ir 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Lamivudine Teva Pharma B.V. panašus į referencinį vaistą Epivir, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Jis vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS), užsikrėtusiems suaugusiems pacientams ir vaikams gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Gydymą Lamivudine Teva Pharma B.V. turi pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Suaugusiems ir ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams rekomenduojama skirti 300 mg Lamivudine Teva Pharma B.V. paros dozę. Vaisto dozę galima išgerti visą iš karto arba po 150 mg du kartus per parą. Mažiau nei 25 kg sveriantiems vaikams skiriama dozė priklauso nuo kūno svorio.



Lamivudine Teva Pharma B.V. tabletes geriausia nuryti nesmulkintas. Tablečių negalintys nuryti pacientai turėtų vartoti lamivudino geriamąjį tirpalą arba prieš pat vartodami tabletes jas sutrinti ir sumaišyti su trupučiu maisto ar gėrimo ir mišinį iš karto nuryti. Sunkiomis inkstų ligomis sergantiems pacientams gali reikėti pakoreguoti Lamivudine Teva Pharma B.V. dozę. Siekiant skirti pacientui tinkamą dozę, geriau vartoti lamivudino geriamąjį tirpalą. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. veikioji medžiaga, lamivudinas, yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Ši medžiaga slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, kurio reikia ŽIV, kad jis galėtų perduoti genetinę informaciją, leidžiančią į ląstelę patekusiame virusui daugintis, – aktyvumą. Su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Lamivudine Teva Pharma B.V. sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Lamivudine Teva Pharma B.V. negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Kadangi Lamivudine Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Epivir įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Lamivudine Teva Pharma B.V. nauda ir rizika?

Kadangi Lamivudine Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lamivudine Teva Pharma B.V. buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lamivudine Teva Pharma B.V. yra panašios kokybės kaip Epivir ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Epivir, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Lamivudine Teva Pharma B.V. registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lamivudine Teva Pharma B.V. vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lamivudine Teva Pharma B.V. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Lamivudine Teva Pharma B.V.

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 10 d. suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojantį Lamivudine Teva Pharma B.V. registracijos pažymėjimą.

Išsamų Lamivudine Teva Pharma B.V. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lamivudine Teva Pharma B.V. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-09.