



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lamivudine Teva Pharma B.V. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Lamivudine Teva Pharma B.V.

## X'inhu Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa mediċina antivirali li fiha s-sustanza attiva lamivudina. Jiġi bħala pilloli (150 u 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Epivir. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

## Għal xiex jintuża Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. jintuża flimkien ma' mediċini antivirali oħra biex jikkura adulti u tfal infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu tad-deficienza immunitarja (I-AIDS).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b' riċetta tat-tabib.

## Kif jintuża Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Il-kura b'Lamivudine Teva Pharma B.V. għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.



Id-doża rakkomandata ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. għal adulti u tfal li jiżnu mill-inqas 25 kg hija 300 mg kuljum. Din tista' tittieħed bħala doża unika ta' kuljum jew maqsuma f' 150 mg darbtejn kuljum. Fi tfal li jiżnu inqas minn 25 kg id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Il-pilloli ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. għandhom idealment jinbelgħu mingħajr ma jkunu mgħaffġin. Il-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli għandhom jużaw is-soluzzjoni orali ta' lamivudina, jew inkella jistgħu jfarrku l-pilloli u jżiduhom ma' ammont żgħir ta' ikel jew xorb, eżattament qabel jibilgħuha. Id-doża ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. jeħtieġ li tiġi aġġustata f'pazjenti li jkollhom sintomi gravi fil-kliewi. Is-soluzzjoni orali ta' lamivudina tista' tintuża sabiex tikseb id-doża x-xierqa. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Is-sustanza attiva f'Lamivudine Teva Pharma B.V., il-lamivudina, hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitor - NRTI). Din taħdem billi timblokka l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima meħtieġa mill-HIV biex tipproduci l-istruzzjonijiet ġenetiċi biex tagħmel aktar virusijiet ladarba tkun infettat iċ-ċellola. Lamivudine Teva Pharma B.V., meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Lamivudine Teva Pharma B.V. ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Billi Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw li hu bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Epivir. Iż-żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Billi Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jittqiesu li kienu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Lamivudine Teva Pharma B.V. intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Epivir. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Epivir, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Lamivudine Teva Pharma B.V. jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Lamivudine Teva Pharma B.V.**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-UE kollha għal Lamivudine Teva Pharma B.V. fl-10 ta' Diċembru 2009.

L-EPAR s'hih ghal Lamivudine Teva Pharma B.V jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ghal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Lamivudine Teva Pharma B.V., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'09-2016.