



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lamivudine Teva Pharma B.V. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Lamivudine Teva Pharma B.V. vast te stellen.

Wat is Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof lamivudine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 en 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lamivudine Teva Pharma B.V. gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Epivir. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Lamivudine Teva Pharma B.V. voorgeschreven?

Lamivudine Teva Pharma B.V. wordt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen die geïnfecteerd zijn met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Lamivudine Teva Pharma B.V. gebruikt?

Een behandeling met Lamivudine Teva Pharma B.V. moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-besmettingen.

De aanbevolen dosis Lamivudine Teva Pharma B.V. voor volwassenen en kinderen die meer dan 25 kg wegen, is 300 mg per dag. Deze wordt eenmaal daags ingenomen als enkelvoudige dosis dan wel tweemaal daags verdeeld over twee doses van elk 150 mg. Voor kinderen die minder dan 25 kg wegen, is de dosering afhankelijk van hun gewicht.

Lamivudine Teva Pharma B.V.-tabletten werken het beste wanneer zij worden ingeslikt zonder eerst verpulverd te zijn. Patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten, moeten lamivudine in de vorm van een drank gebruiken of mogen de tabletten verpulveren en ze net vóór inname aan een kleine hoeveelheid voedsel of drank toevoegen. De dosis Lamivudine Teva Pharma B.V. moet worden aangepast voor patiënten met ernstige nierproblemen. Lamivudine in de vorm van een drank kan worden gebruikt om de juiste dosis te bereiken. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

De werkzame stof in Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudine, is een nucleoside reversetranscriptaseremmer (NRTI). Deze stof remt de werking van reverse transcriptase, een enzym dat hiv nodig heeft om de genetische instructies te produceren voor het aanmaken van meer virussen zodra het een cel geïnfecteerd heeft. In combinatie met andere antivirale geneesmiddelen zorgt Lamivudine Teva Pharma B.V. ervoor dat de concentratie hiv in het bloed afneemt en laag blijft. Lamivudine Teva Pharma B.V. geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

Hoe is Lamivudine Teva Pharma B.V. onderzocht?

Aangezien Lamivudine Teva Pharma B.V. een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Epivir. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Aangezien Lamivudine Teva Pharma B.V. een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lamivudine Teva Pharma B.V. goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lamivudine Teva Pharma B.V. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Epivir. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Epivir, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Lamivudine Teva Pharma B.V.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lamivudine Teva Pharma B.V. te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lamivudine Teva Pharma B.V., zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Lamivudine Teva Pharma B.V.

De Europese Commissie heeft op 10 december 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lamivudine Teva Pharma B.V. verleend.

Het volledige EPAR voor Lamivudine Teva Pharma B.V. is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lamivudine Teva Pharma B.V.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2016.