



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamiwudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lamivudine Teva Pharma B.V. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Lamivudine Teva Pharma B.V do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest produkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Produkt Lamivudine Teva Pharma B.V. jest antywirusowym lekiem zawierającym substancję czynną lamiwudynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 i 300 mg).

Produkt Lamivudine Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lamivudine Teva Pharma B.V. jest podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Epivir. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Produkt Lamivudine Teva Pharma B.V. stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych i dzieci zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) – wirusem, który powoduje zespół nabytego upośledzenia odporności (AIDS).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Leczenie produktem Lamivudine Teva Pharma B.V. powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w leczeniu zakażeń HIV.



Zalecana dawka produktu Lamivudine Teva Pharma B.V. dla osób dorosłych i dzieci ważących co najmniej 25 kg wynosi 300 mg dwa razy na dobę. Dawkę tę można przyjmując pojedynczo lub podzielić ją na dwie dawki 150 mg – dwa razy na dobę. U dzieci ważących poniżej 25 kg zalecana dawka zależy od masy ciała.

Tabletki Lamivudine Teva Pharma B.V. należy połykać w całości bez rozgryzania. Pacjenci, którzy nie mogą połykać tabletek, powinni stosować roztwór doustny lamiwudyny albo rozkruszyć tabletki i dodać je do niewielkiej ilości jedzenia lub napoju na krótko przed przyjęciem dawki. Dawkę leku Lamivudine Teva Pharma B.V. należy dostosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek. W celu uzyskania odpowiedniej dawki można stosować roztwór doustny. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Substancja czynna leku Lamivudine Teva Pharma B.V., lamiwudyna, jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NTRI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu, którego wirus HIV potrzebuje do utworzenia instrukcji genetycznych w celu wytwarzania większej liczby wirusów po zarażeniu komórek gospodarza. Lek Lamivudine Teva Pharma B.V., przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza ilość wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Lamivudine Teva Pharma B.V. nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, lecz może powstrzymać uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Ponieważ produkt Lamivudine Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku Epivir. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Ze względu na to, że produkt Lamivudine Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Lamivudine Teva Pharma B.V.?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Lamivudine Teva Pharma B.V. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Epivir. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Epivir – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Lamivudine Teva Pharma B.V. do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lamivudine Teva Pharma B.V.?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Inne informacje dotyczące produktu Lamivudine Teva Pharma B.V:

W dniu 10 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie leku Lamivudine Teva Pharma B.V. do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lamivudine Teva Pharma B.V. znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lamivudine Teva Pharma B.V. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2016.