



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lamivudina Teva Pharma B.V.

lamivudina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lamivudina Teva Pharma B.V. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Lamivudina Teva Pharma B.V.

O que é o Lamivudina Teva Pharma B.V.?

O Lamivudina Teva Pharma B.V. é um medicamento que contém a substância ativa lamivudina. Está disponível na forma de comprimidos (150 e 300 mg).

O Lamivudina Teva Pharma B.V. é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Epivir. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Lamivudina Teva Pharma B.V.?

O Lamivudina Teva Pharma B.V. é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de adultos e crianças infetados com o vírus de imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Lamivudina Teva Pharma B.V.?

O tratamento com Lamivudina Teva Pharma B.V. deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.



A dose recomendada de Lamivudina Teva Pharma B.V. para adultos e crianças com mais de 25 kg é de 300 mg por dia. Esta dose pode ser tomada como dose única uma vez por dia ou dividida em 150 mg duas vezes por dia. Nas crianças que pesem menos de 25 kg, a dose recomendada depende do peso corporal.

Os comprimidos de Lamivudina Teva Pharma B.V. devem de preferência ser engolidos sem serem esmagados. Os doentes que não possam engolir os comprimidos devem utilizar uma solução oral de lamivudina, ou podem esmagar os comprimidos adicionando-os a uma pequena quantidade de alimentos sólidos ou líquidos, devendo a mistura ser tomada imediatamente. A dose de Lamivudina Teva Pharma B.V. tem de ser ajustada em doentes com problemas renais graves. Pode ser utilizada uma solução oral de lamivudina para conseguir a dose adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lamivudina Teva Pharma B.V.?

A substância ativa do Lamivudina Teva Pharma B.V., a lamivudina, é um inibidor nucleósido da transcriptase reversa (NRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima necessária para que o VIH dê instruções genéticas para produzir mais vírus após ter infetado a célula. O Lamivudina Teva Pharma B.V. administrado em associação com outros medicamentos antivíricos reduz os níveis de VIH no sangue, mantendo-os baixos. O Lamivudina Teva Pharma B.V. não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Lamivudina Teva Pharma B.V.?

Uma vez que o Lamivudina Teva Pharma B.V. é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Epivir. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do Lamivudina Teva Pharma B.V.?

Dado o Lamivudina Teva Pharma B.V. ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Lamivudina Teva Pharma B.V.?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Lamivudina Teva Pharma B.V. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Epivir. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Epivir, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Lamivudina Teva Pharma B.V..

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lamivudina Teva Pharma B.V.?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lamivudina Teva Pharma B.V..

Outras informações sobre o Lamivudina Teva Pharma B.V.:

Em 10 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Lamivudina Teva Pharma B.V..

O EPAR completo sobre o Lamivudina Teva Pharma B.V. pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Para mais informações sobre o tratamento com o Lamivudina Teva Pharma B.V., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2016.