



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/717174/2015  
EMA/H/C/001236

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudine/zidovudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lamivudine/Zidovudine Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Lamivudine/Zidovudine Teva.

## Какво представлява Lamivudine/Lamivudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva е лекарство, съдържащо две активни вещества: ламивудин (*lamivudine*) (150 mg) и зидовудин (*zidovudine*) (300 mg). Предлага се под формата на таблетки.

Lamivudine/Zidovudine Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Lamivudine/Zidovudine Teva е подобно на „референтното лекарство“ Combivir, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се използва Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva се използва в комбинация с поне още едно лекарство против ХИВ за лечение на пациенти, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как се използва Lamivudine/Zidovudine Teva?

Лечението с Lamivudine/Zidovudine Teva следва да се предприема от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция.

Препоръчителната доза Lamivudine/Zidovudine Teva за пациенти на възраст над 12 години и с тегло най-малко 30 kg е една таблетка, приемана два пъти дневно. При деца (на възраст под 12



години) с тегло между 14 и 30 kg броят на таблетките и половинките таблетки зависи от телесното тегло. При деца с тегло под 14 kg е необходимо да се прилагат отделни перорални разтвори, съдържащи ламивудин и зидовудин. Децата, приемащи таблетки Lamivudine/Zidovudine Teva, трябва да се следят отблизо за проява на нежелани реакции.

Най-добре е таблетките да се поглъщат без разтрошаване. Пациентите, които не могат да поглъщат таблетките, могат да ги разтрошават и добавят към малки количества храна или течност непосредствено преди поглъщане на дозата. Ако се наложи спиране на приема на ламивудин или зидовудин или прием на различни дози поради проблеми с бъбреците, черния дроб или кръвта, пациентите трябва да приемат ламивудин и зидовудин като отделни лекарства.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Двете активни вещества в Lamivudine/Zidovudine Teva — ламивудин и зидовудин — са нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ). Те действат по сходен начин, като блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да изгражда още вируси. Приеман в комбинация с най-малко едно друго лекарство против ХИВ, Lamivudine/Zidovudine Teva намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Lamivudine/Zidovudine Teva не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Двете активни вещества се предлагат в ЕС от много години: ламивудин е одобрен под името Epirivir от 1996 г., а зидовудин се предлага в ЕС от средата на 80-те години на XX в.

## **Как е проучен Lamivudine Zidovudine Teva?**

Тъй като Lamivudine/Zidovudine Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Combivir. Две лекарства си считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Тъй като Lamivudine/Zidovudine Teva е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Lamivudine/Zidovudine Teva е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Lamivudine/Zidovudine Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Combivir. Следователно CHMP счита, че както при Combivir, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Lamivudine/Zidovudine Teva да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Lamivudine/Zidovudine Teva:**

На 28 февруари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lamivudine/Zidovudine Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Lamivudine/Zidovudine Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Lamivudine/Zidovudine Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба