



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lamivudine / Zidovudine Teva

lamivudinum/zidovudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva.

Co je Lamivudine / Zidovudine Teva?

Lamivudine / Zidovudine Teva je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, lamivudin (150 mg) a zidovudin (300 mg). Je k dispozici ve formě tablet.

Přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Combivir. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva používá?

Přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším lékem proti HIV k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva používá?

Léčbu přípravkem Lamivudine / Zidovudine Teva by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.



Doporučená dávka přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva u pacientů starších 12 let a o hmotnosti nejméně 30 kg je jedna tableta dvakrát denně. U dětí (mladších 12 let) o hmotnosti 14 až 30 kg závisí počet podávaných tablet a polovin tablet na jejich tělesné hmotnosti. Dětem o hmotnosti nižší než 14 kg je třeba podávat oddělené perorální roztoky s obsahem lamivudinu a zidovudinu. Děti, jimž je podáván přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva, je třeba pečlivě sledovat z důvodu výskytu nežádoucích účinků.

Tablety přípravku by se v ideálním případě měly polykat celé. Pacienti, kteří mají potíže s polykáním tablet, mohou tablety rozdrtit a přimíchat do malého množství jídla nebo nápoje a okamžitě pozřít. Pokud je třeba, aby pacienti přestali užívat lamivudin nebo zidovudin, nebo aby užívali jiné dávky z důvodu potíží s ledvinami, játry nebo krví, budou muset začít užívat přípravky obsahující lamivudin či zidovudin samostatně.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva působí?

Obě léčivé látky v přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva, lamivudin i zidovudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Obě působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje infikovat buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším lékem proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva infekci HIV nebo AIDS nevyléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Obě léčivé látky jsou v EU dostupné již řadu let: lamivudin byl registrován pod názvem Epivir v roce 1996 a zidovudin je v EU dostupný od poloviny 80. let 20. století.

Jak byl přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Combivir. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva?

Jelikož přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Combivir. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Combivir přínosy přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lamivudine / Zidovudine Teva platné v celé Evropské unii dne 28. února 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lamivudine / Zidovudine Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Lamivudine / Zidovudine Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.

Léčivý přípravek již není registrován