



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR sammendrag for offentligheden

---

# Lamivudin/Zidovudin Teva

## lamivudin/zidovudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lamivudin/Zidovudin Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Lamivudin/Zidovudin Teva.

### Hvad er Lamivudin/Zidovudin Teva?

Lamivudin/Zidovudin Teva er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, lamivudin (150 mg) og zidovudin (300 mg). Det leveres som tabletter.

Lamivudin/Zidovudin Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lamivudin/Zidovudin Teva er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Combivir. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Lamivudin/Zidovudin Teva til?

Lamivudin/Zidovudin Teva anvendes sammen med mindst ét andet hiv-lægemiddel til behandling af patienter, som er inficeret med humant immundefektvirus (hiv). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Lamivudin/Zidovudin Teva?

Behandlingen med Lamivudin/Zidovudin Teva bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Til patienter over 12 år, som vejer mindst 30 kg, er den anbefalede dosis Lamivudin/Zidovudin Teva én tablet to gange dagligt. Til børn på under 12 år, som vejer mellem 14 og 30 kg, afhænger antallet af tabletter og halve tabletter, der skal tages, af deres vægt. Børn, som vejer under 14 kg, skal anvende særskilte orale opløsninger, som indeholder lamivudin og zidovudin. Børn, som tager Lamivudin/Zidovudin Teva, skal observeres nøje for tegn på bivirkninger.

Tabletterne skal helst sluges uden at knuses. Patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan knuse tabletterne og komme dem i lidt mad eller drikke umiddelbart inden indtagelsen. Hvis en patient skal holde op med at tage lamivudin eller zidovudin eller skal have en anden dosis på grund af problemer med nyrerne, leveren eller blodet, må patienten tage medicin indeholdende lamivudin eller zidovudin hver for sig.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Lamivudin/Zidovudin Teva?

Begge aktive stoffer i Lamivudin/Zidovudin Teva, lamivudin og zidovudin, er nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De virker begge på samme måde ved at hæmme aktiviteten af revers transkriptase, som er et enzym, der dannes af hiv, og som fører til infektion af celler og produktion af flere vira. Lamivudin/Zidovudin Teva taget i kombination med mindst ét andet hiv-lægemiddel nedsætter hiv-mængden i blodet og holder den nede. Lamivudin/Zidovudin Teva helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Begge aktive stoffer har været på markedet i EU i en række år. Lamivudin har været godkendt under navnet Eпивir siden 1996, og zidovudin har kunnet fås i EU siden midten af 1980'erne.

## Hvordan blev Lamivudin/Zidovudin Teva undersøgt?

Da Lamivudin/Zidovudin Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Combivir. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Lamivudin/Zidovudin Teva?

Da Lamivudin/Zidovudin Teva er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Lamivudin/Zidovudin Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Lamivudin/Zidovudin Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Combivir. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici som for Combivir. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lamivudin/Zidovudin Teva.

## Andre oplysninger om Lamivudin/Zidovudin Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lamivudine Teva den 28. februar 2011.

Den fuldstændige EPAR for Lamivudin/Zidovudin Teva findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lamivudin/Zidovudin Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet kan ligeledes findes på EMA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret