



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lamivudine/Zidovudine Teva

Lamivudin/Zidovudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lamivudine/Zidovudine Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Lamivudine/Zidovudine Teva zu gelangen.

Was ist Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Lamivudin (150 mg) und Zidovudin (300 mg), enthält. Es ist als Tabletten erhältlich.

Lamivudine/Zidovudine Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lamivudine/Zidovudine Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Combivir, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Lamivudine/Zidovudine Teva angewendet?

Lamivudine/Zidovudine Teva wird in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Lamivudine/Zidovudine Teva angewendet?

Die Behandlung mit Lamivudine/Zidovudine Teva sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Die empfohlene Dosis von Lamivudine/Zidovudine Teva für Patienten über zwölf Jahre, die mindestens 30 kg wiegen, beträgt eine Tablette zweimal täglich. Bei Kindern (unter zwölf Jahren), die zwischen



14 kg und 30 kg wiegen, hängt die Anzahl der einzunehmenden Tabletten und halben Tabletten vom Körpergewicht ab. Kindern, die weniger als 14 kg wiegen, müssen separate Lösungen zum Einnehmen, die Lamivudin und Zidovudin enthalten, gegeben werden. Kinder, die Lamivudine/Zidovudine Teva einnehmen, müssen sorgfältig auf Nebenwirkungen überwacht werden.

Die Tabletten sollten im Idealfall unzerkleinert geschluckt werden. Patienten, die keine Tabletten schlucken können, können die Tabletten zerkleinern und einer kleinen Menge Nahrung oder Flüssigkeit zugeben, die dann sofort eingenommen werden muss. Wenn Patienten die Behandlung mit Lamivudin oder Zidovudin aufgrund von Nieren-, Leber- oder Blutproblemen abbrechen müssen oder andere Dosen benötigen, müssen sie Arzneimittel, die Lamivudin oder Zidovudin enthalten, getrennt einnehmen.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

Die beiden Wirkstoffe in Lamivudine/Zidovudine Teva, Lamivudin und Zidovudin, sind nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Beide wirken auf ähnliche Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines von HIV produzierten Enzyms, das ihm ermöglicht, Zellen zu infizieren und mehr Viren zu erzeugen. Bei Einnahme in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel senkt Lamivudine/Zidovudine Teva die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Lamivudine/Zidovudine Teva kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Beide Wirkstoffe sind bereits seit einigen Jahren in EU erhältlich: Lamivudin wurde 1996 als Epivir zugelassen und Zidovudin ist in der EU seit Mitte der 1980er Jahre erhältlich.

Wie wurde Lamivudine/Zidovudine Teva untersucht?

Da es sich bei Lamivudine/Zidovudine Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Combivir, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lamivudine/Zidovudine Teva verbunden?

Da Lamivudine/Zidovudine Teva ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Lamivudine/Zidovudine Teva zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lamivudine/Zidovudine Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Combivir vergleichbare Qualität aufweist und mit ihm bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Combivir der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lamivudine/Zidovudine Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Lamivudine/Zidovudine Teva:

Am 28. Februar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lamivudine/Zidovudine Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lamivudine/Zidovudine Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lamivudine/Zidovudine Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen