



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lamivudine/Zidovudine Teva

λαμβουδίνη/ζιδοβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lamivudine/Zidovudine Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Lamivudine/Zidovudine Teva.

Τι είναι το Lamivudine/Zidovudine Teva;

Το Lamivudine/Zidovudine Teva είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη λαμβουδίνη (150 mg) και τη ζιδοβουδίνη (300 mg). Διατίθεται σε μορφή δισκίων.

Το Lamivudine/Zidovudine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lamivudine/Zidovudine Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Combivir. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lamivudine/Zidovudine Teva;

Το Lamivudine/Zidovudine Teva χορηγείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη φάρμακο κατά του HIV για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί το σύνδρομο της επίκτητης ανοσολογικής επάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Lamivudine /Zidovudine Teva;

Η έναρξη της θεραπείας με Lamivudine/Zidovudine Teva πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV.



Η συνιστώμενη δόση του Lamivudine/Zidovudine Teva σε ασθενείς άνω των 12 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30 κιλών είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 12 ετών) και σωματικού βάρους μεταξύ 14 και 30 κιλών, ο αριθμός των δισκίων και των μισών δισκίων που πρέπει να λαμβάνουν εξαρτάται από το βάρος τους. Παιδιά βάρους κάτω των 14 κιλών πρέπει να λαμβάνουν πόσιμα διαλύματα λαμιβουδίνης και ζιδοβουδίνης χωριστά. Επιβάλλεται η στενή παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του Lamivudine/Zidovudine Teva στα παιδιά.

Τα δισκία πρέπει κατά προτίμηση να καταπίνονται χωρίς να θρυμματίζονται. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία μπορούν να τα θρυμματίσουν και να τα προσθέσουν σε μικρή ποσότητα τροφής ή υγρού αμέσως πριν τα καταπιούν. Εάν οι ασθενείς χρειαστεί να διακόψουν τη λήψη λαμιβουδίνης ή ζιδοβουδίνης ή εάν χρειαστεί να λάβουν διαφορετικές δόσεις εξαιτίας προβλημάτων στα νεφρά, στο ήπαρ ή στο αίμα, θα πρέπει να λαμβάνουν τα φάρμακα που περιέχουν λαμιβουδίνη ή ζιδοβουδίνη χωριστά.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Lamivudine/Zidovudine Teva;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Lamivudine/Zidovudine Teva, η λαμιβουδίνη και η ζιδοβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTIs). Έχουν παρόμοια δράση, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και το οποίο επιτρέπει στον ιό να προσβάλλει τα κύτταρα και να παράγει περισσότερους ιούς. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη φάρμακο κατά του HIV, το Lamivudine/Zidovudine Teva μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Lamivudine/Zidovudine Teva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Και οι δύο δραστικές ουσίες διατίθενται στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια: η λαμιβουδίνη έχει εγκριθεί με την ονομασία Epirivir από το 1996 και η ζιδοβουδίνη διατίθεται στην ΕΕ από τα μέσα της δεκαετίας του 1980.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lamivudine/Zidovudine Teva;

Δεδομένου ότι το Lamivudine/Zidovudine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Combivir. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lamivudine/Zidovudine Teva;

Δεδομένου ότι το Lamivudine/Zidovudine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lamivudine/Zidovudine Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lamivudine/Zidovudine Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Combivir. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Combivir, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lamivudine/Zidovudine Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Lamivudine/Zidovudine Teva

Στις 28 Φεβρουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lamivudine/Zidovudine Teva.

Η πλήρης EPAR του Lamivudine/Zidovudine Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lamivudine/Zidovudine Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ