



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Lamivudine / Zidovudine Teva

lamivudiin/sidovudiin

Käesolev dokument on ravimi Lamivudine / Zidovudine Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Lamivudine / Zidovudine Teva?

Lamivudine / Zidovudine Teva on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet – lamivudiini (150 mg) ja sidovudiini (300 mg). Seda turustatakse tablettidena.

Lamivudine / Zidovudine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Lamivudine / Zidovudine Teva on sarnane võrdlusravimiga Combivir, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

## Milleks Lamivudine / Zidovudine Tevat kasutatakse?

Seda kasutatakse koos vähemalt veel ühe HIV-ravimiga, et ravida patsiente, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. See viirus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Lamivudine / Zidovudine Teva on retseptiravim.

## Kuidas Lamivudine / Zidovudine Tevat kasutatakse?

Ravi Lamivudine / Zidovudine Tevaga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Lamivudine / Zidovudine Teva soovitatav annus vähemalt 12-aastastel patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 30 kg on üks tablett kaks korda ööpäevas. 14–30 kg kaaluvate alla 12-aastaste laste annus (tervete või poolte tablettide arv) oleneb kehakaalust. Alla 14 kg kaaluvatel lastel tuleb kasutada spetsiaalseid lamivudiini ja sidovudiini sisaldavaid suukaudseid lahuseid. Lamivudine / Zidovudine Tevat kasutavaid lapsi tuleb hoolikalt jälgida kõrvalnähtude suhtes.



Lamivudine / Zidovudine Teva tablett soovitatakse neelata tervena. Kui patsient ei suuda tablette neelata, tuleb lisada purustatud tabletid vahetult enne annuse võtmist väikesele söögi- või joogikogusele. Kui patsientidel on vaja neeru-, maksa- või verehäirete tõttu katkestada kas lamivudiini või sidovudiini kasutamine või nende annust muuta, peavad nad manustama lamivudiini või sidovudiini sisaldavaid ravimeid eraldi.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Lamivudine / Zidovudine Teva toimib?**

Lamivudine / Zidovudine Teva mõlemad toimeained lamivudiin ja sidovudiin on nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitorid, mis blokeerivad ensüümi pöördtranskriptaasi toime. Mõlemad toimivad sarnaselt, blokeerides pöördtranskriptaasi (ensüüm, mida toodab HIV ja mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja paljuneda) aktiivsust. Vähemalt ühe muu HIV-ravimiga koos manustatav Lamivudine / Zidovudine Teva vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste teket.

Mõlemat toimeainet on Euroopa Liidus turustatud aastaid: lamivudiin sai müügiloa ravimina Epivir 1996. aastal ja sidovudiini on turustatud Euroopa Liidus alates 1980. aastate keskpaigast.

## **Kuidas Lamivudine / Zidovudine Tevat uuriti?**

Et Lamivudine / Zidovudine Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Combivir. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Lamivudine / Zidovudine Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Lamivudine / Zidovudine Teva on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Lamivudine / Zidovudine Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Lamivudine / Zidovudine Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Combivir. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Combiviri korral, ületab kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Lamivudine / Zidovudine Teva müügiloa.

## **Muu teave Lamivudine / Zidovudine Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis Lamivudine / Zidovudine Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. veebruaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lamivudine / Zidovudine Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Lamivudine / Zidovudine Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud