



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudiini/tsidovudiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Lamivudine/Zidovudine Teva. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Lamivudine/Zidovudine Tevan käytön ehdoista.

Mitä Lamivudine/Zidovudine Teva on?

Lamivudine/Zidovudine Teva on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lamivudiinia (150 mg) ja tsidovudiinia (300 mg). Lääkevalmistetta saa tabletteina.

Lamivudine/Zidovudine Teva on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Lamivudine/Zidovudine Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Combivir, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Lamivudine/Zidovudine Teva käytetään?

Lamivudine/Zidovudine Tevaa käytetään hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden potilaiden hoitamiseen yhdessä vähintään yhden muun HIV-lääkkeen kanssa.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Lamivudine/Zidovudine Tevaa käytetään?

Lamivudine/Zidovudine Teva -hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suosittelut Lamivudine/Zidovudine Teva -annos yli 12-vuotiaille potilaille, jotka painavat vähintään 30 kg, on yksi tabletti kahdesti päivässä. 14–30 kg:n painoisilla lapsilla (alle 12-vuotiaille) tablettien tai tabletin puolikkaiden määrä riippuu painosta. Alle 14 kg:n painoisten lasten on tarpeen käyttää erillistä



oraaliliuosta, joka sisältää lamivudiinia ja tsidovudiinia. Lamivudine/Zidovudine Tevaa saavia lapsia on seurattava tarkasti sivuvaikutusten varalta.

Tabletit on parasta niellä kokonaisina murskaamatta niitä. Potilaat, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, voivat murskata tabletit ja lisätä ne pieneen määrään ruokaa tai juomaa, minkä jälkeen annos niellään välittömästi. Jos potilaiden on lopetettava lamivudiinin tai tsidovudiinin ottaminen tai jos heidän on otettava niitä erilaisina annoksina munuais-, maksa- tai veriongelmiin takia, heidän on otettava lamivudiinia tai tsidovudiinia sisältäviä lääkkeitä erikseen.

Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Lamivudine/Zidovudine Teva vaikuttaa?

Lamivudine/Zidovudine Tevan molemmat vaikuttavat aineet, lamivudiini ja tsidovudiini, ovat nukleotidisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI:t). Ne molemmat toimivat samalla tavalla estämällä käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. HI-virus tuottaa tätä entsyymiä voidakseen tartuttaa soluja ja tuottaa lisää viruksia. Yhdessä vähintään yhden muun HIV-lääkkeen kanssa otettuna Lamivudine/Zidovudine Teva vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Lamivudine/Zidovudine Teva ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Molempia vaikuttavia aineita on ollut saatavilla EU:ssa jo useita vuosia: lamivudiinilla on ollut myyntilupa Epivir-nimisenä vuodesta 1996 ja tsidovudiini on ollut saatavilla EU:ssa 1980-luvun puolivälistä alkaen.

Miten Lamivudine/Zidovudine Tevaa on tutkittu?

Koska Lamivudine/Zidovudine Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Combiviriin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Lamivudine/Zidovudine Tevan edut ja riskit?

Koska Lamivudine/Zidovudine Teva on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Lamivudine/Zidovudine Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi että Lamivudine/Zidovudine Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Combiviriin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että Combivirin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Lamivudine/Zidovudine Tevalle annetaan myyntilupa. Muuta tietoa Lamivudine/Zidovudine Tevasta

Muuta tietoa Lamivudine/Zidovudine Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lamivudine/Zidovudine Tevaa varten 28. helmikuuta 2011.

Lamivudine/Zidovudine Teva -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Lamivudine/Zidovudine Teva-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa