



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudine/zidovudine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lamivudine/Zidovudine Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Lamivudine/Zidovudine Teva.

Qu'est-ce que Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva est un médicament qui contient deux principes actifs, la lamivudine (150 mg) et la zidovudine (300 mg). Il est disponible sous la forme de comprimés.

Lamivudine Teva/Zidovudine est un «médicament générique». Cela signifie que Lamivudine/Zidovudine Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Combivir. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Lamivudine/Zidovudine Teva est-il utilisé?

Lamivudine/Zidovudine Teva est utilisé en association à au moins un autre médicament contre le VIH dans le traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lamivudine/Zidovudine Teva est-il utilisé?

Le traitement par Lamivudine/Zidovudine doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion de l'infection par le VIH.



La dose recommandée de Lamivudine/Zidovudine Teva pour les patients âgés de plus de 12 ans et pesant au moins 30 kg est d'un comprimé deux fois par jour. Chez les enfants (âgés de moins de 12 ans) pesant entre 14 et 30 kg, le nombre de comprimés et de demi-comprimés à prendre dépend de leur poids. L'enfant pesant moins de 14 kg devra prendre des solutions orales séparées contenant de la lamivudine et de la zidovudine. L'enfant sous Lamivudine/Zidovudine Teva doit faire l'objet d'un suivi étroit quant aux effets indésirables.

Les comprimés doivent de préférence être avalés entiers, sans être écrasés. Les patients qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés peuvent les écraser et les mélanger à une petite quantité de nourriture ou de boisson, avant de prendre la dose immédiatement. Si les patients doivent arrêter la prise de lamivudine ou de zidovudine, ou en modifier les doses en raison de problèmes de reins, de foie ou de sang, ils devront prendre séparément des médicaments contenant de la lamivudine ou de la zidovudine.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lamivudine/Zidovudine Teva agit-il?

Les deux principes actifs de Lamivudine/Zidovudine Teva, la lamivudine et la zidovudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Tous deux fonctionnent de façon identique en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter les cellules et de fabriquer plus de virus. Lamivudine/Zidovudine Teva, pris en association avec au moins un autre médicament contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Lamivudine/Zidovudine Teva ne permet de guérir ni de l'infection par le VIH ni du SIDA, mais il peut retarder l'affaiblissement du système immunitaire et l'apparition d'infections et de maladies liées au SIDA.

Les deux principes actifs sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis de nombreuses années: la lamivudine est autorisée sous le nom d'Epivir depuis 1996 et la zidovudine est disponible dans l'UE depuis le milieu des années 1980.

Quelles études ont été menées sur Lamivudine Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Combivir. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lamivudine/Zidovudine Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lamivudine/Zidovudine Teva est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lamivudine/Zidovudine Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lamivudine/Zidovudine Teva est de qualité comparable à celle de Combivir et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Combivir, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Lamivudine/Zidovudine Teva.

Autres informations relatives à Lamivudine/Zidovudine Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lamivudine/Zidovudine Teva, le 28 février 2011.

L'EPAR complet relatif à Lamivudine/Zidovudine Teva est disponible sur le site web de l'Agence sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Lamivudine/Zidovudine Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015.