



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lamivudin/Zidovudin Teva

lamivudin/zidovudin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Lamivudin/Zidovudin Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Lamivudin/Zidovudin Teva.

Što je Lamivudin/Zidovudin Teva?

Lamivudin/Zidovudin Teva lijek je koji sadrži dvije djelatne tvari, lamivudin (150 mg) i zidovudin (300 mg). Dostupan je u obliku tableta.

Lamivudin/Zidovudin Teva je „generički lijek“. To znači da je lijek Lamivudin/Zidovudin Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Combivir. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Lamivudin/Zidovudin Teva koristi?

Lamivudin/Zidovudin Teva koristi se u kombinaciji s najmanje jednim drugim lijekom za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) u bolesnika zaraženih HIV-om, virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Lamivudin/Zidovudin Teva koristi?

Liječenje lijekom Lamivudin/Zidovudin Teva mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om.

Preporučena doza lijeka Lamivudin/Zidovudin Teva za bolesnike starije od 12 godina i tjelesne težine najmanje 30 kg jedna je tableta dva puta na dan. U djece (mlađe od 12 godina) s tjelesnom težinom između 14 i 30 kg broj tableta i polovica tableta koje je potrebno uzimati ovisi o njihovoj težini. Djeca s



tjelesnom težinom manjom od 14 kg trebaju uzimati zasebne oralne otopine koje sadrže lamivudin i zidovudin. Potrebno je pomno pratiti djecu koja uzimaju Lamivudin/Zidovudin Teva zbog mogućnosti nuspojava.

Tablete bi se trebale progutati bez drobljenja. Bolesnici koji ne mogu progutati tablete, mogu ih zdrobiti i dodati maloju količini hrane ili pića neposredno prije gutanja. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje lamivudinom ili zidovudinom ili trebaju uzimati drugačije doze zbog problema s bubrezima, jetrom ili krvlju, trebaju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže lamivudin ili zidovudin.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Lamivudin/Zidovudin Teva?

Obje djelatne tvari lijeka Lamivudin/Zidovudin Teva, lamivudin i zidovudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI). Obje djeluju na sličan način blokirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi, a koji mu omogućuje da zarazi stanice i proizvodi više virusa. Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim drugim lijekom za liječenje infekcije HIV-om, Lamivudin/Zidovudin Teva smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je niskom. Lamivudin/Zidovudin Teva ne liječi ni infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Obje djelatne tvari godinama su dostupne na području EU-a: lamivudin je od 1996. odobren kao lijek Epivir, a zidovudin je dostupan na području EU-a od sredine 1980-ih.

Kako je lijek Lamivudin/Zidovudin Teva ispitan?

Budući da je Lamivudin/Zidovudin Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Combivir. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Lamivudin/Zidovudin Teva?

Budući da je Lamivudin/Zidovudin Teva generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Lamivudin/Zidovudin Teva odobren?

CHMP je zaključio kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Lamivudin/Zidovudin Teva posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Combivir. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Combivir. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lamivudin/Zidovudin Teva u EU-u.

Ostale informacije o lijeku Lamivudin/Zidovudin Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Lamivudin/Zidovudin Teva na snazi u Europskoj uniji od 28. veljače 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Lamivudin/Zidovudin Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Lamivudin/Zidovudin Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11.2015.

Lijek koji više nije odobren