



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudin/zidovudin

Ez a dokumentum a Lamivudine/Zidovudine Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Lamivudine/Zidovudine Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Lamivudine/Zidovudine Teva?

A Lamivudine/Zidovudine Teva két hatóanyagot, lamivudint (150 mg) és zidovudint (300 mg) tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható.

A Lamivudine/Zidovudine Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lamivudine/Zidovudine Teva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Combivir nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lamivudine/Zidovudine Teva?

A Lamivudine/Zidovudine Teva-t legalább egy másik HIV-gyógyszerrel kombinálva, a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Lamivudine/Zidovudine Teva-t?

A Lamivudine/Zidovudine Teva-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.



A Lamivudine/Zidovudine Teva ajánlott adagja 12 év feletti, legalább 30 kg-os testsúlyú betegek esetében naponta kétszer egy tablettát. A 14 és 30 kg közötti testsúlyú gyermekek (12 évnél fiatalabbak) esetében az alkalmazandó egész és fél tabletták száma a testsúlytól függ. A 14 kg-nál könnyebb gyermekek esetében a lamivudint és a zidovudint két külön, belsőleges oldat formájában kell beadni. A Lamivudine/Zidovudine Teva-val kezelt gyermekeket a mellékhatások szempontjából szigorú megfigyelés alatt kell tartani.

A tablettákat ideális esetben darabolás nélkül kell lenyelni. Azok a betegek, akik nem képesek egészben lenyelni a tablettát, széttörhetik és kismennyiségű ételhez vagy italhoz keverhetik azt, közvetlenül bevétel előtt. Ha a betegnek vese-, máj- vagy vérproblémák miatt abba kell hagynia a lamivudin vagy a zidovudin szedését, vagy meg kell változtatni ezek adagját, akkor a lamivudint és a zidovudint külön kell szednie.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Lamivudine/Zidovudine Teva?

A Lamivudine/Zidovudine Teva mindkét hatóanyaga, a lamivudin és a zidovudin, nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). Mindkét hatóanyag hasonló módon, egy a HIV-vírus által termelt, a vírust a sejtek megfertőzésére és még több vírus termelésére képessé tevő enzim, a reverz transzkriptáz aktivitásának gátlásával fejt ki hatását. A Lamivudine/Zidovudine Teva legalább egy másik HIV-gyógyszerrel együtt alkalmazva csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. A Lamivudine/Zidovudine Teva nem gyógyítja a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, és az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Mindkét hatóanyag évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU): a lamivudint 1996-ban Epivir néven engedélyezték, a zidovudint pedig a 80-as évek közepe óta forgalmazzák az EU-ban.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lamivudine/Zidovudine Teva-t?

Mivel a Lamivudine/Zidovudine Teva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Combivir nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lamivudine/Zidovudine Teva alkalmazása?

Mivel a Lamivudine/Zidovudine Teva generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Lamivudine/Zidovudine Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lamivudine/Zidovudine Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Combivir-rel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Combivir-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Lamivudine/Zidovudine Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Lamivudine/Zidovudine Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2011. február 28-án az Európai Bizottság a Lamivudine/Zidovudine Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lamivudine/Zidovudine Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Lamivudine/Zidovudine Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt