



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudina/zidovudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lamivudine/Zidovudine Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lamivudine/Zidovudine Teva.

## Che cos'è Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva è un medicinale contenente due principi attivi: lamivudina (150 mg) e zidovudina (300 mg). È disponibile in compresse.

Lamivudine/Zidovudine Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Lamivudine/Zidovudine Teva è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Combivir. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva è usato in associazione con almeno un altro farmaco antivirale per il trattamento di pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Lamivudine/Zidovudine Teva?

La terapia con Lamivudine/Zidovudine Teva deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata di Lamivudine/Zidovudine Teva per pazienti di età superiore ai 12 anni con peso di almeno 30 kg è di una compressa due volte al giorno. Nei bambini (di età inferiore ai 12 anni) con

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



peso compreso tra 14 e 30 kg, il numero di compresse e mezza compresse da assumere dipende dal peso. I bambini che pesano meno di 14 kg devono utilizzare soluzioni orali separate contenenti lamivudina e zidovudina. I bambini che assumono Lamivudine/Zidovudine Teva devono essere monitorati attentamente per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Si consiglia di ingerire le compresse senza frantumarle. I pazienti che non sono in grado di farlo, possono frantumare le compresse e aggiungerle a una piccola quantità di cibo o bevanda immediatamente prima di ingerirle. In caso di pazienti che devono sospendere l'assunzione di lamivudina o zidovudina oppure che devono variare le dosi a causa di problemi a carico dei reni, del fegato o del sangue, è necessario ricorrere a medicinali contenenti lamivudina o zidovudina separatamente.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Come agisce Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Entrambi i principi attivi di Lamivudine/Zidovudine Teva, lamivudina e zidovudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Esercitano un'azione analoga, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare le cellule e di riprodursi. Lamivudine/Zidovudine Teva, assunto in associazione con almeno un altro farmaco antivirale, riduce la quantità di HIV nel sangue mantenendola a un livello basso. Lamivudine/Zidovudine Teva non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'Unione europea (UE) da diversi anni: la lamivudina è autorizzata come Eпивir dal 1996 e la zidovudina è disponibile nell'UE dalla metà degli anni Ottanta.

### **Quali studi sono stati effettuati su Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Poiché Lamivudine/Zidovudine Teva è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento, Combivir. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Poiché Lamivudine/Zidovudine Teva è un medicinale generico, i rischi e i benefici sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché è stato approvato Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lamivudine/Zidovudine Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Combivir. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Combivir, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lamivudine/Zidovudine Teva.

### **Altre informazioni su Lamivudine/Zidovudine Teva**

Il 28 febbraio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lamivudine Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lamivudine/Zidovudine Teva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lamivudine/Zidovudine Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.

Medicinale non più autorizzato