



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudinas/zidovudinas

Šis dokumentas yra vaisto Lamivudine/Zidovudine Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lamivudine/Zidovudine Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų lamivudino (150 mg) ir zidovudino (300 mg). Gaminamos šio vaisto tabletės.

Lamivudine/Zidovudine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Combivir, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva skiriamas kartu su bent vienu kitu vaistu nuo įgytąjį imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančio žmogaus imunodeficitą viruso (ŽIV) juo užsikrėtusiems žmonėms.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lamivudine/Zidovudine Teva?

Gydymą Lamivudine/Zidovudine Teva turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Vyresniems negu 12 metų ir ne mažiau kaip 30 kg sveriantiems pacientams rekomenduojama Lamivudine/Zidovudine Teva dozė – po vieną tabletę du kartus per parą. 14–30 kg sveriantiems vaikams (jaunesniems negu 12 metų) tablečių (arba tablečių pusių) kiekis nustatomas pagal kūno svorį. Mažiau nei 14 kg sveriantiems vaikams skiriami atskiri geriamieji lamivudino ir zidovudino tirpalai. Lamivudine/Zidovudine Teva vartojančius vaikus būtina stebėti dėl vaisto šalutinio poveikio.



Šio vaisto tabletes reikia nuryti nesmulkintas. Tablečių negalintys nuryti pacientai prieš vartodami tabletes gali sutrinti ir sumaišyti su trupučiu maisto ar gėrimo. Jeigu dėl inkstų, kepenų ar kraujo sutrikimų pacientas turi nutraukti lamivudino arba zidovudino vartojimą arba reikia pakeisti jam skirtas dozes, jis turi vartoti atskirus lamivudino ar zidovudino preparatus.

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Lamivudine/Zidovudine Teva?

Abi Lamivudine/Zidovudine Teva veikliosios medžiagos, lamivudinas ir zidovudinas, yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NATI). Jie abu veikia panašiai – slopina atvirkštinės transkriptazės, ŽIV gaminamo fermento, leidžiančio infekcijai patekti į ląsteles ir pagaminti daugiau virusų, veikimą. Lamivudine/Zidovudine Teva, vartojamas bent su vienu kitu vaistu nuo ŽIV, sumažina jo koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Lamivudine/Zidovudine Teva negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali slopinti žalingą viruso poveikį imuninei sistemai ir neleisti vystytis su ŽIV infekcija arba AIDS susijusioms ligoms.

Abejomis veikliosiomis medžiagomis Europos Sąjungoje (ES) prekiaujama jau daugelį metų: lamivudinas įregistruotas 1996 m. Epivir pavadinimu, o zidovudinas – nuo devintojo dešimtmečio vidurio.

Kaip buvo tiriamas Lamivudine/Zidovudine Teva?

Kadangi Lamivudine/Zidovudine Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Combivir įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Lamivudine/Zidovudine Teva nauda ir rizika?

Kadangi Lamivudine/Zidovudine Teva yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lamivudine/Zidovudine Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lamivudine/Zidovudine Teva yra panašios kokybės kaip Combivir ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Combivir, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Lamivudine/Zidovudine Teva rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Lamivudine/Zidovudine Teva

Europos Komisija 2011 m. vasario 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lamivudine/Zidovudine Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Lamivudine/Zidovudine Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lamivudine/Zidovudine Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-11.