



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudīns/zidovudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lamivudine/Zidovudine Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Lamivudine/Zidovudine Teva* lietošanu.

Kas ir *Lamivudine/Zidovudine Teva*?

Lamivudine/Zidovudine Teva ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — lamivudīnu (150 mg) un zidovudīnu (300 mg). Tās ir pieejamas tablešu veidā.

Lamivudine/Zidovudine Teva ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Lamivudine/Zidovudine Teva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Combivir*. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kāpēc lieto *Lamivudine/Zidovudine Teva*?

Lamivudine/Zidovudine Teva lieto kopā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) — vīrusu, kurš izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Lamivudine/Zidovudine Teva*?

Ārstēšanu ar *Lamivudine/Zidovudine Teva* drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā.

Ieteicamā *Lamivudine/Zidovudine Teva* deva pacientiem no 12 gadu vecuma, kas sver vismaz 30 kg, ir viena tablete divas reizes dienā. Bērniem (līdz 12 gadu vecumam), kas sver no 14 līdz 30 kg, lietojamo tablešu un pustablešu skaits ir atkarīgs no viņu svara. Bērniem, kas sver mazāk nekā 14 kg, jālieto



atsevišķi iekšķīgi lietojami šķīdumi, kas satur lamivudīnu un zidovudīnu. Bērni, kas lieto *Lamivudine/Zidovudine Teva*, rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu blakusparādības.

Tabletes vēlams norīt veselas, tās nesasmalcinot. Pacienti, kas nevar norīt tabletes, var tās sasmalcināt un pievienot nelielam ēdiena vai dzēriena daudzumam tieši pirms zāļu devas ieņemšanas. Ja pacientiem jāpārtrauc lietot lamivudīnu vai zidovudīnu vai jālieto atšķirīgas devas sakarā ar nieru, aknu vai asins traucējumiem, viņiem jālieto zāles, kas satur atsevišķi lamivudīnu vai zidovudīnu.

Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Lamivudine/Zidovudine Teva* darbojas?

Abas *Lamivudine/Zidovudine Teva* aktīvās vielas lamivudīns un zidovudīns ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes — HIV veidota fermenta, kas vīrusam nepieciešams, lai inficētu šūnas un nodrošinātu jaunu vīrusu veidošanos, — darbību. *Lamivudine/Zidovudine Teva*, lietotas kombinācijā ar vismaz vienām citām HIV zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Lamivudine/Zidovudine Teva* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas ES jau vairākus gadus: lamivudīns 1996. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Epivir*, un zidovudīns ir pieejams ES kopš 20. gadsimta astoņdesmito gadu vidus.

Kā noritēja *Lamivudine/Zidovudine Teva* izpēte?

Tā kā *Lamivudine/Zidovudine Teva* ir bioloģiski līdzīgas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Combivir*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Lamivudine/Zidovudine Teva*?

Tā kā *Lamivudine/Zidovudine Teva* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tad šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Lamivudine/Zidovudine Teva* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Lamivudine/Zidovudine Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Combivir*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Combivir* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Lamivudine/Zidovudine Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Lamivudine/Zidovudine Teva*

Eiropas Komisija 2011. gada 28. februārī izsniedza *Lamivudine/Zidovudine Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lamivudine/Zidovudine Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lamivudine/Zidovudine Teva* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas