



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Lamivudine/Zidovudine Teva

## Lamivudina/zidovudina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lamivudine/Zidovudine Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Lamivudine/Zidovudine Teva.

### X'inhu Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, il-lamivudina (150 mg) u zidovudina (300 mg). Jiġi bħala pilloli.

Lamivudine/Zidovudine Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Lamivudine/Zidovudine Teva huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Combivir. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

### Għal xiex jintuża Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva jintuża flimkien ma' mill-inqas mediċina oħra kontra l-HIV biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficijenza akkwżita (AIDS).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Lamivudine/Zidovudine Teva?

Il-kura b'Lamivudine/Zidovudine Teva għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni mill-HIV.



Id-doża rakkomandata ta' Lamivudine/Zidovudine Teva għal pazjenti ta' aktar minn 12-il sena li jiżnu mill-inqas 30 kg hija pillola waħda darbtejn kull jum. Fit-tfal (taħt it-12-il sena) li jiżnu bejn 14 u 30 kg, l-għadd ta' pilloli u nofs pilloli li jittieħdu jiddependi mill-piż tagħhom. Tfal li jiżnu inqas minn 14-il kg jeħtieġ li jużaw taħlitiet orali separati li fihom il-lamivudina u z-zidovudina. It-tfal li jieħdu Lamivudine/Zidovudine Teva għandhom jiġu sorveljati mill-qrib għall-effetti sekondarji.

Huwa rakkomandat li l-pilloli jinbelgħu sħaħ. Il-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli jistgħu jfarrku l-pilloli u jżiduhom ma' ammont żgħir ta' ikel jew xorb immedjatament qabel jibilgħuha. Jekk il-pazjenti jeħtieġ li jwaqqfu l-lamivudina jew iz-zidovudina, jew jeħtieġ li jieħdu doži differenti minhabba problemi fil-kliewi, fil-fwied jew fid-demmi, jeħtieġ li jieħdu mediċini li fihom il-lamivudina jew iz-zidovudina separati.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Lamivudine/Zidovudine Teva, il-lamivudina u z-zidovudina, huma inibituri nukleosidiċi tat-transkriptażi inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitors) (NRTIs). It-tnejn li huma jaħdmu b'mod simili billi jimblukaw l-attività tat-transkriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermetti l-vajrus jinfetta ċ-ċelloli u jiġġenera aktar vajrusis. Lamivudine/Zidovudine Teva, meħud flimkien ma' mill-inqas mediċina waħda oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demmi u jżommu f'livell baxx. Lamivudine/Zidovudine Teva ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-UE għal numru ta' snin: il-lamivudina ilha awtorizzata bħala Eпивir sa mill-1996 u z-zidovudina ilha awtorizzata fl-UE min-nofs it-tmeninijiet.

## **Kif ġie studjat Lamivudine Zidovudine Teva?**

Peress li Lamivudine/Zidovudine Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testitjiet li jiddeterminaw jekk hijiex bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza Combivir. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Peress li Lamivudine/Zidovudine Teva huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Is-CHMP ikkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li l-kwalità ta' Lamivudine/Zidovudine Teva hija komparabbli ma' dik ta' Combivir u hija bijoekwivalenti għaliha. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Combivir, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Lamivudine/Zidovudine Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Lamivudine/Zidovudine Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Lamivudine/Zidovudine Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Frar 2011.

L-EPAR sħiħ ta' Lamivudine/Zidovudine Teva jinsab fis-sit web tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lamivudine/Zidovudine Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinsab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'11-2015.