



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudine/zidovudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lamivudine/Zidovudine Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Lamivudine/Zidovudine Teva vast te stellen.

Wat is Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: lamivudine (150 mg) en zidovudine (300 mg). Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten.

Lamivudine/Zidovudine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lamivudine/Zidovudine Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Combivir. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Wanneer wordt Lamivudine/Zidovudine Teva voorgeschreven?

Lamivudine/Zidovudine Teva wordt in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Lamivudine/Zidovudine Teva gebruikt?

Een behandeling met Lamivudine/Zidovudine Teva moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van besmetting met hiv.



De aanbevolen dosering Lamivudine/Zidovudine Teva voor patiënten van 12 jaar en ouder die ten minste 30 kg wegen, is tweemaal daags één tablet. Voor kinderen (jonger dan 12 jaar) tussen de 14 en 30 kg hangt het aantal in te nemen tabletten en halve tabletten af van het lichaamsgewicht. Kinderen onder de 14 kg moeten lamivudine en zidovudine in de vorm van afzonderlijke dranken gebruiken. Kinderen die Lamivudine/Zidovudine Teva krijgen toegediend, moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen.

De tabletten moeten idealiter in hun geheel worden doorgeslikt. Patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten, kunnen de tabletten verpulveren, deze met een kleine hoeveelheid voedsel of drank vermengen en dan direct innemen. Indien de behandeling met lamivudine of zidovudine moet worden stopgezet of als een aanpassing van de dosis noodzakelijk is wegens nier- en leverproblemen of bloedafwijkingen, zijn er afzonderlijke toedieningsvormen van lamivudine of zidovudine beschikbaar.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

Beide werkzame stoffen in Lamivudine/Zidovudine Teva, lamivudine en zidovudine, zijn zogenoemde nucleoside-reversetranscriptaseremmers (NRTI's). Beide stoffen werken op een soortgelijke manier en belemmeren de werking van reverse transcriptase, een door hiv aangemaakt enzym waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Lamivudine/Zidovudine Teva, in combinatie met ten minste één ander antiviraal middel, vermindert het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit aantal op een laag niveau. Lamivudine/Zidovudine Teva geneest de patiënt niet van de hiv-besmetting of aids, maar kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziektes die aan aids zijn gerelateerd, wel afremmen.

Beide werkzame stoffen zijn al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar. lamivudine is sinds 1996 toegelaten onder de naam Epivir en zidovudine is in de EU te verkrijgen sinds midden jaren 1980.

Hoe is Lamivudine/Zidovudine Teva onderzocht?

Aangezien Lamivudine/Zidovudine Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Combivir. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Lamivudin/Zidovudine Teva?

Aangezien Lamivudine/Zidovudine Teva een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lamivudine/Zidovudine Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lamivudine/Zidovudine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Combivir. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Combivir, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Lamivudine/Zidovudine Teva.

Overige informatie over Lamivudine/Zidovudine Teva

De Europese Commissie heeft op 28 februari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lamivudine/Zidovudine Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Lamivudine/Zidovudine Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lamivudine/Zidovudine Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd