



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamiwudyna/zydowudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lamivudine/Zidovudine Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Lamivudine/Zidovudine Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva to lek zawierający dwie substancje czynne: lamiwudynę (150 mg) i zydowudynę (300 mg). Lek jest dostępny w postaci tabletek.

Produkt Lamivudine/Zidovudine Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Lamivudine/Zidovudine Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Combivir, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

Produkt Lamivudine/Zidovudine Teva stosuje się w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw zakażeniu HIV w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) – wirusem, który powoduje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

Leczenie produktem Lamivudine/Zidovudine Teva powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.



Zalecana dawka produktu Lamivudine/Zidovudine Teva dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat ważących co najmniej 30 kg to jedna tabletki dwa razy na dobę. U dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ważących 14-30 kg przyjmowana dawka tabletek i połówki tabletek zależy od masy ciała. Dzieciom o masie ciała poniżej 14 kg należy podawać oddzielne roztwory doustne zawierające lamiwudynę i zydowudynę. Dzieci przyjmujące lek Lamivudine/Zidovudine Teva należy objąć ścisłą obserwacją pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Tabletki najlepiej połykać bez ich kruszenia. Pacjenci, którzy nie mogą połykać tabletek, mogą je rozdrobnić i dodać do niewielkiej ilości jedzenia lub napoju bezpośrednio przed ich połyknięciem. Jeżeli pacjenci muszą przerwać przyjmowanie lamiwudyny lub zydowudyny bądź muszą przyjmować inne dawki z powodu zaburzeń czynności nerek, wątroby lub choroby krwi, wówczas muszą przyjmować leki zawierające lamiwudynę lub zydowudynę osobno.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

Obie substancje czynne produktu Lamivudine/Zidovudine Teva – lamiwudyna i zydowudyna – są nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI). Obie substancje działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu zakażenie komórek w organizmie i namnażanie się. Lek Lamivudine/Zidovudine Teva, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw zakażeniu HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją w niskim stężeniu. Lek Lamivudine/Zidovudine Teva nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Obie substancje czynne są dostępne w UE od wielu lat: lamiwudyna została dopuszczona do obrotu jako Epivir w 1996 r., a zydowudyna znajduje się w obrocie od połowy lat 80. XX wv.

Jak badano produkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

Ponieważ produkt Lamivudine/Zidovudine Teva jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, produktu Combivir. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Lamivudine/Zidovudine Teva?

Ponieważ lek Lamivudine/Zidovudine Teva jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Lamivudine/Zidovudine Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Lamivudine/Zidovudine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Combivir. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Combivir – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Lamivudine/Zidovudine Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Lamivudine/Zidovudine Teva:

W dniu 28 lutego 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lamivudine Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lamivudine/Zidovudine Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lamivudine/Zidovudine Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu