



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lamivudina/Zidovudina Teva

Lamivudina/zidovudina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lamivudina/Zidovudina Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Lamivudina/Zidovudina Teva.

O que é o Lamivudina/Zidovudina Teva?

O Lamivudina/Zidovudina Teva é um medicamento que contém duas substâncias ativas, lamivudina (150 mg) e zidovudina (300mg). Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos.

O Lamivudine/Zidovudine Teva é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Combivir. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)

Para que é utilizado o Lamivudina/Zidovudina Teva?

O Lamivudina/Zidovudina Teva é utilizado em associação com pelo menos mais um medicamento antivírico no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Lamivudina/Zidovudina Teva?

O tratamento com o Lamivudina/Zidovudina Teva deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Em doentes com mais de 12 anos e com um peso não inferior a 30 quilogramas, a dose recomendada de Lamivudina/Zidovudina Teva é de um comprimido duas vezes ao dia. Nas crianças (com menos de



12 anos) com um peso entre os 14 e os 30 quilogramas, o número de comprimidos e de metades de comprimidos a tomar depende do seu peso. Nas crianças com um peso inferior a 14 quilogramas, deverão ser utilizadas soluções orais separadas contendo lamivudina e zidovudina. As crianças que tomam comprimidos de Lamivudina/Zidovudina Teva devem ser cuidadosamente vigiadas para deteção de efeitos secundários.

Os comprimidos devem, de preferência, ser engolidos sem ser esmagados. Os doentes que não possam engolir os comprimidos podem esmagá-los e adicioná-los a uma pequena quantidade de comida ou bebida, imediatamente antes de tomar a dose. Em situações em que é necessário parar de tomar a lamivudina ou a zidovudina, ou em que as doses devem ser alteradas devido a problemas nos rins, no fígado ou no sangue, será necessário que os doentes passem a tomar medicamentos que contenham lamivudina ou zidovudina separadamente.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lamivudina/Zidovudina Teva?

Ambas as substâncias ativas do Lamivudina/Zidovudina Teva, a lamivudina e a zidovudina, são inibidores nucleosídios da transcriptase reversa (INTR). Ambas funcionam de forma semelhante ao bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células do organismo e produzir mais vírus. O Lamivudina/Zidovudina Teva, tomado em associação com, pelo menos, mais um medicamento antivírico, diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. O Lamivudina/Zidovudina Teva não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Ambas as substâncias ativas encontram-se disponíveis na UE há vários anos: a lamivudina está autorizada desde 1996 sob a denominação de Epivir e a zidovudina desde meados da década de 1980.

Como foi estudado o Lamivudina/Zidovudina Teva?

Uma vez que o Lamivudina/Zidovudina Teva é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Combivir. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Lamivudina/Zidovudina Teva?

Uma vez que o Lamivudina/Zidovudina Teva é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Lamivudina/Zidovudina Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Lamivudina/Zidovudina Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Combivir. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Combivir, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Lamivudina/Zidovudina Teva.

Outras informações sobre o Lamivudina/Zidovudina Teva

Em 28 de fevereiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lamivudine/Zidovudine Teva.

O EPAR completo sobre o Lamivudina/Zidovudina Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Para mais informações sobre o tratamento com o Lamivudina/Zidovudina Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.

Medicamento já não autorizado