



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Lamivudine/Zidovudine Teva

## lamivudină/zidovudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lamivudine/Zidovudine Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Lamivudine/Zidovudine Teva.

### Ce este Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva este un medicament care conține două substanțe active, lamivudină (150 mg) și zidovudină (300 mg). Este disponibil sub formă de comprimate.

Lamivudine/Zidovudine Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Lamivudine/Zidovudine Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Combivir. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Pentru ce se utilizează Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva se folosește în asociere cu cel puțin încă un alt medicament antiviral pentru tratarea pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Lamivudine/Zidovudine Teva?

Tratamentul cu Lamivudine/Zidovudine Teva trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

La pacienții cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 30 kg, doza recomandată de Lamivudine/Zidovudine Teva este de un comprimat de două ori pe zi. La copiii (cu vârsta sub 12 ani)

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



cu greutatea între 14 și 30 kg, numărul de comprimate și de jumătăți de comprimate care trebuie luate depinde de greutatea lor. Copiilor cu greutatea sub 14 kg li se vor administra soluții orale separate care conțin lamivudină și zidovudină. Copiii care iau Lamivudine/Zidovudine Teva trebuie urmăriți îndeaproape pentru identificarea eventualelor efecte secundare.

Comprimatele trebuie înghițite, de preferință întregi, fără să fie sfărâmate. Pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi pot să le sfărâme și să le adauge la o cantitate mică de alimente sau de lichide, imediat înainte de le înghiți. Dacă pacienții trebuie să întrerupă tratamentul cu lamivudină sau zidovudină sau trebuie să ia doze diferite din cauza afecțiunilor renale, hepatice sau hematologice, va fi necesară administrarea separată de medicamente care conțin lamivudină sau zidovudină.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Ambele substanțe active din Lamivudine/Zidovudine Teva, lamivudina și zidovudina, sunt inhibitori nucleozidici ai reverstranscriptazei (INRT). Ambele acționează în mod asemănător, blocând activitatea revers transcriptazei, o enzimă produsă de HIV, care permite virusului să infecteze celulele și să se înmulțească. Lamivudine/Zidovudine Teva, administrat în asociere cu cel puțin încă un alt medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Lamivudine/Zidovudine Teva nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ambele substanțe active sunt disponibile de mai mulți ani în UE: lamivudina este autorizată sub denumirea de Epivir din 1996, iar zidovudina este disponibilă în UE de la jumătatea anilor 1980.

## **Cum a fost studiat Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Având în vedere că Lamivudine/Zidovudine Teva este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Combivir. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lamivudine/Zidovudine Teva?**

Având în vedere că Lamivudine Zidovudine Teva este un medicament generic, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Lamivudine/Zidovudine Teva?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lamivudine/Zidovudine Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Combivir. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Combivir, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Lamivudine/Zidovudine Teva.

## **Alte informații despre Lamivudine/Zidovudine Teva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Lamivudine/Zidovudine Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 februarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Lamivudine/Zidovudine Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lamivudine/Zidovudine Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.

Medicamentul nu mai este autorizat