



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudín/zidovudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lamivudine/Zidovudine Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lamivudine/Zidovudine Teva.

Čo je liek Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, lamivudín (150 mg) a zidovudín (300 mg). Liek je dostupný vo forme tabliet.

Liek Lamivudine/Zidovudine Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Lamivudine/Zidovudine Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Combivir. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Lamivudine/Zidovudine Teva používa?

Liek Lamivudine/Zidovudine Teva sa používa v kombinácii s aspoň jedným ďalším liekom na liečbu HIV u pacientov, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Lamivudine/Zidovudine Teva užíva?

Liečbu liekom Lamivudine/Zidovudine Teva má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Odporúčaná dávka lieku Lamivudine/Zidovudine Teva pre pacientov starších ako 12 rokov s hmotnosťou minimálne 30 kg je jedna tableta dvakrát denne. V prípade detí (mladších ako 12 rokov) s hmotnosťou od 14 kg do 30 kg závisí počet užívaných tabliet a polovičných tabliet od ich telesnej hmotnosti. Deti s hmotnosťou menšou ako 14 kg musia užívať osobitné perorálne roztoky s obsahom



lamivudínu a zidovudínu. U detí užívajúcich liek Lamivudine/Zidovudine Teva sa majú prísne sledovať vedľajšie účinky.

Tablety sa majú v ideálnom prípade prehltnúť bez toho, aby sa rozdrvili. Pacienti, ktorí nemôžu tablety prehltnúť, môžu tablety rozdrviť a pridať ich do malého množstva jedla alebo nápoja tesne pred užitím dávky. Ak pacienti potrebujú vysadiť užívanie lamivudínu alebo zidovudínu, alebo potrebujú užívať iné dávky kvôli problémom s obličkami, pečeňou alebo krvou, budú musieť užívať lieky obsahujúce lamivudín alebo zidovudín samostatne.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Lamivudine/Zidovudine Teva účinkuje?

Obidve účinné látky lieku Lamivudine/Zidovudine Teva, lamivudín a zidovudín, sú nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Obidve pôsobia podobným spôsobom, a to blokovaním činnosti reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov. Liek Lamivudine/Zidovudine Teva, ktorý sa užíva v kombinácii s najmenej s jedným ďalším liekom proti HIV, znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Lamivudine/Zidovudine Teva nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvinutie infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Obidve účinné látky sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ): lamivudín je povolený pod názvom Epivir od roku 1996 a zidovudín je v EÚ dostupný od polovice 80. rokov 20. storočia.

Ako bol liek Lamivudine/Zidovudine Teva skúmaný?

Keďže liek Lamivudine/Zidovudine Teva je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy, ktoré mali preukázať jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Combivir. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký prínos a aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lamivudine/Zidovudine Teva?

Keďže liek Lamivudine/Zidovudine Teva je generický liek, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako pri jeho referenčnom lieku.

Prečo bol liek Lamivudine/Zidovudine Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Lamivudine/Zidovudine Teva s liekom Combivir. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Combivir, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Lamivudine/Zidovudine Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Lamivudine/Zidovudine Teva

Dňa 28. februára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lamivudine/Zidovudine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lamivudine/Zidovudine Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lamivudine/Zidovudine Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015.