



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudin/zidovudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lamivudine/Zidovudine Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Lamivudine/Zidovudine Teva ska användas.

Vad är Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, lamivudin (150 mg) och zidovudin (300 mg). Det finns som tabletter.

Lamivudine/Zidovudine Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Combivir. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Lamivudine/Zidovudine Teva för?

Lamivudine/Zidovudine Teva används i kombination med minst ett annat hivläkemedel för behandling av patienter som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Lamivudine/Zidovudine Teva?

Behandling med Lamivudine/Zidovudine Teva ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Den rekommenderade dosen Lamivudine/Zidovudine Teva för patienter som är äldre än 12 år och som väger minst 30 kg är en tablett två gånger dagligen. För barn (yngre än 12 år) som väger mellan 14 kg och 30 kg beror antalet hela och halva tabletter som ska tas på kroppsvikten. För barn som



väger mindre än 14 kg krävs det separata orala lösningar som innehåller lamivudin och zidovudin. Barn som tar Lamivudine/Zidovudine Teva ska övervakas noga med avseende på biverkningar.

Tabletterna ska helst sväljas hela. Om patienterna inte kan svälja tabletter kan tabletterna krossas och tillsättas i en liten mängd mat eller dryck som sedan intas omedelbart. Om patienterna måste avbryta behandlingen med lamivudin eller zidovudin eller om doseringen behöver justeras på grund av problem med njurar, lever eller blod, måste de ta separata läkemedel som innehåller lamivudin eller zidovudin.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Lamivudine/Zidovudine Teva?

Båda de aktiva substanserna i Lamivudine/Zidovudine Teva, lamivudin och zidovudin, är omvända transkriptashämmare av nukleosidanalog typ (NRTI). De verkar på likartat sätt genom att blockera aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och gör att viruset kan infektera cellerna och bilda fler virus. Lamivudine/Zidovudine Teva i kombination med minst ett annat hivläkemedel sänker mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Lamivudine/Zidovudine Teva botar inte en hivinfektion eller aids, men det kan fördröja skador på immunsystemet och utveckling av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Båda aktiva substanser har funnits i EU i ett antal år: lamivudin har varit godkänt som Epivir sedan 1996 och zidovudin har funnits inom EU sedan mitten av 1980-talet.

Hur har Lamivudine/Zidovudine Tevas effekt undersökts?

Eftersom Lamivudine/Zidovudine Teva är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Combivir. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Lamivudine/Zidovudine Teva?

Eftersom Lamivudine/Zidovudine Teva är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Lamivudine/Zidovudine Teva godkänts?

CHMP fann att det styrks att Lamivudine/Zidovudine Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Combivir. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Combivir. Kommittén rekommenderade att Lamivudine/Zidovudine Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Lamivudine/Zidovudine Teva

Den 28 februari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lamivudine/Zidovudine Teva som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Lamivudine/Zidovudine Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.