

EMA/583601/2016
EMA/H/C/001111

Résumé EPAR à l'intention du public

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lamivudine Teva Pharma B.V. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Lamivudine Teva Pharma B.V.

Qu'est-ce que Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. est un médicament antiviral qui contient le principe actif lamivudine. Il est disponible sous la forme de comprimés (150 et 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V est un «médicament générique». Cela signifie que Lamivudine Teva Pharma B.V est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Epivir. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Lamivudine Teva Pharma B.V. est-il utilisé?

Lamivudine Teva Pharma B.V. est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux pour traiter les adultes et les enfants infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lamivudine Teva Pharma B.V. est-il utilisé?

Le traitement par Lamivudine Teva Pharma B.V. doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion de l'infection par le VIH.



La dose recommandée de Lamivudine Teva Pharma B.V. pour les adultes et les enfants pesant au moins 25 kg est de 300 mg par jour. Elle peut être prise en une seule dose journalière ou à raison de 150 mg deux fois par jour. Chez les enfants pesant moins de 25 kg, la dose recommandée dépend de leur poids.

Les comprimés de Lamivudine Teva Pharma B.V. doivent être avalés de préférence entiers. Les patients qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés doivent utiliser une solution buvable de lamivudine. Ils peuvent également écraser les comprimés et les ajouter à une petite quantité de nourriture ou de boisson immédiatement avant de les avaler. La dose de Lamivudine Teva Pharma B.V. doit être ajustée chez les patients présentant de graves problèmes rénaux. Une solution buvable de lamivudine peut être utilisée pour obtenir la dose adaptée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lamivudine Teva Pharma B.V. agit-il?

Le principe actif de Lamivudine Teva Pharma B.V., la lamivudine, est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Il agit en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme dont le VIH a besoin afin de générer les instructions génétiques qui lui permettent de produire davantage de virus une fois qu'il a infecté la cellule. Lamivudine Teva Pharma B.V., associé à d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et maintient celui-ci à un faible taux. Lamivudine Teva Pharma B.V. ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ou le SIDA, mais de retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Epivir. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lamivudine Teva Pharma B.V et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lamivudine Teva Pharma B.V. est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lamivudine Teva Pharma B.V. a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lamivudine Teva Pharma B.V. est de qualité comparable à celle d'Epivir et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Epivir, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Lamivudine Teva Pharma B.V.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lamivudine Teva Pharma B.V. ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Lamivudine Teva Pharma B.V.:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lamivudine Teva Pharma B.V., le 10 décembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Lamivudine Teva Pharma B.V. est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lamivudine Teva Pharma B.V., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2016.