



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lamivudine Teva Pharma B.V. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lamivudine Teva Pharma B.V.

## Che cos'è Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. è un medicinale antivirale contenente il principio attivo lamivudina. È disponibile in compresse (150 e 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. è un "medicinale generico". Questo significa che Lamivudine Teva Pharma B.V. è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Epivir. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. è usato in associazione con altri farmaci antivirali per il trattamento di adulti e bambini con infezione causata dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Lamivudine Teva Pharma B.V.?

La terapia con Lamivudine Teva Pharma B.V. deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.



La dose raccomandata di Lamivudine Teva Pharma B.V. per adulti e bambini con un peso di almeno 25 kg è 300 mg al giorno. Può essere assunta come dose singola giornaliera o divisa in quantità di 150 mg due volte al giorno. Nei bambini di peso inferiore a 25 kg la dose raccomandata varia in base al peso.

È preferibile deglutire le compresse di Lamivudine Teva Pharma B.V. senza masticarle. I pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse devono usare una soluzione orale di lamivudina oppure possono frantumare le compresse e aggiungerle a una piccola quantità di cibo o di una bevanda subito prima di ingerirle. Nei pazienti affetti da gravi problemi renali è indispensabile regolare la dose di Lamivudine Teva Pharma B.V. È possibile usare una soluzione orale per ottenere la dose adeguata. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Il principio attivo contenuto in Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudina, è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI). Agisce bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima necessario all'HIV per produrre le istruzioni genetiche per la creazione di altri virus una volta infettata la cellula. Lamivudine Teva Pharma B.V., assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la concentrazione di HIV nel sangue e ne mantiene bassi i livelli. Lamivudine Teva Pharma B.V. non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario ed evitare l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## **Quali studi sono stati effettuati su Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Poiché Lamivudine Teva Pharma B.V. è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Epivir. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Poiché Lamivudine Teva Pharma B.V. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lamivudine Teva Pharma B.V. ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Epivir. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Epivir, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lamivudine Teva Pharma B.V.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lamivudine Teva Pharma B.V. sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Lamivudine Teva Pharma B.V.**

Il 10 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lamivudine Teva Pharma B.V., valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lamivudine Teva Pharma B.V. consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lamivudine Teva Pharma B.V., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2016.