

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudină

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

Ce este Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. este un medicament antiviral care conține substanța activă lamivudină. Este disponibil sub formă de comprimate (150 și 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Lamivudine Teva Pharma B.V. este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Epivir. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale în tratamentul adulților și copiilor infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Tratamentul cu Lamivudine Teva Pharma B.V. trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției HIV.



Doza recomandată de Lamivudine Teva Pharma B.V. la adulți și la copii cu greutatea de cel puțin 25 kg este de 300 mg pe zi. Se poate administra o dată pe zi, în doză unică, sau de două ori pe zi, în două doze de câte 150 mg. La copiii cu greutatea sub 25 kg, doza recomandată depinde de greutatea corporală.

De preferință, comprimatele de Lamivudine Teva Pharma B.V. trebuie înghițite întregi, fără a fi zdrobite. Pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi trebuie să folosească o soluție orală de lamivudină sau pot să sfărâme comprimatele și să le adauge la o cantitate mică de alimente sau de lichide chiar înainte de a le înghiți. Doza de Lamivudine Teva Pharma B.V. trebuie ajustată la pacienții care au probleme grave cu rinichii. Pentru a obține doza corespunzătoare se poate utiliza o soluție orală de lamivudină. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Substanța activă din Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudina, este un inhibitor nucleozidic al reverstranscriptazei (INRT). Aceasta acționează blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă de care are nevoie virusul HIV pentru a genera instrucțiunile genetice necesare producerii de noi virusuri după infectarea celulei. Lamivudine Teva Pharma B.V., luat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Lamivudine Teva Pharma B.V. nu vindecă infecția HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și poate duce la evitarea apariției infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Având în vedere că Lamivudine Teva Pharma B.V. este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Epivir. Două medicamente sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Având în vedere că Lamivudine Teva Pharma B.V. este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Lamivudine Teva Pharma B.V.?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lamivudine Teva Pharma B.V.?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lamivudine Teva Pharma B.V., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Lamivudine Teva Pharma B.V.

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Lamivudine Teva Pharma B.V., valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 decembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Lamivudine Teva Pharma B.V. este disponibil pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lamivudine Teva Pharma B.V., citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră 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 09-2016.