



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudin/zidovudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Lamivudine / Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, lamivudin (150 mg) in zidovudin (300 mg). Na voljo je v obliki tablet.

Zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Combivir. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Lamivudine / Zidovudine Teva uporablja?

Zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), to je virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids), v kombinaciji z vsaj enim drugim zdravilom za zdravljenje te okužbe.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Lamivudine / Zidovudine Teva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Lamivudine/Zidovudine Teva lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Priporočeni odmerek zdravila Lamivudine/Zidovudine Teva pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo najmanj 30 kg, je ena tableta dvakrat na dan. Pri otrocih (mlajših od 12 let), ki tehtajo med 14 in 30 kg, je število celih ali polovičnih tablet odvisno od njihove telesne mase. Pri otrocih, ki tehtajo manj



kot 14 kg, bo treba uporabiti ločeni peroralni raztopini, ki vsebujeta lamivudin in zidovudin. Otroke, ki jemljejo zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva, je treba skrbno nadzorovati glede pojava neželenih učinkov.

Tablete je najbolje pogoltniti cele, ne da bi jih prej zdrobili. Bolniki, ki ne morejo pogoltniti cele tablete, jo lahko zdrobijo in jo neposredno pred zaužitjem zmešajo z majhno količino hrane ali pijače. Če morajo bolniki zaradi težav z ledvicami, jetri ali krvjo prekiniti jemanje lamivudina ali zidovudina oziroma morajo spremeniti odmerke, morajo dobivati ločena zdravila, ki vsebujejo le lamivudin ali zidovudin.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Lamivudine / Zidovudine Teva deluje?

Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Lamivudine/Zidovudine Teva, lamivudin in zidovudin, sta zaviralca nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI). Učinkovini podobno zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki omogoča okužbo celic ter nastajanje novih virusov. Zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva v kombinaciji z vsaj enim zdravilom proti okužbi z virusom HIV zniža njegovo količino v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Lamivudine/Zidovudine Tevane ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Obe zdravilni učinkovini sta v Evropski uniji (EU) na voljo že vrsto let: lamivudin kot zdravilo Epivir od leta 1996, zidovudin pa je v EU na voljo od sredine osemdesetih let prejšnjega stoletja.

Kako je bilo zdravilo Lamivudine / Zidovudine Teva raziskano?

Ker je zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Combivir. Dve zdravili sta biološko enakovredni takrat, kadar v telesu tvorita enako raven zdravilne učinkovine.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Lamivudine / Zidovudine Teva?

Ker je zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva generično zdravilo, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lamivudine / Zidovudine Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Combivir ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Combivir odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Lamivudine / Zidovudine Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lamivudine Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. februarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lamivudine/Zidovudine Teva je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lamivudine/Zidovudine Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet