



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lamivudine Teva Pharma B.V. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudina Teva Pharma B.V. es un medicamento antiviral que contiene el principio activo lamivudina. Se presenta en forma de comprimidos (150 y 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Epivir. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. se utiliza en combinación con otros fármacos antivíricos para el tratamiento de adultos y niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Lamivudine Teva Pharma B.V.?

El tratamiento con Lamivudine Teva Pharma B.V. debe prescribirlo un médico experimentado en el tratamiento de la infección por VIH.



La dosis recomendada de Lamivudine Teva Pharma B.V. para los adultos y niños que pesen al menos 25 kg es de 300 mg al día. Puede tomarse como dosis única diaria o repartida en 150 mg dos veces al día. En niños que pesen menos de 25 kg, la dosis recomendada depende de su peso.

Los comprimidos de Lamivudine Teva Pharma B.V. deben ingerirse preferiblemente sin triturar o masticar. Los pacientes que no puedan tragar los comprimidos deberán utilizar una solución oral de lamivudina, o bien pueden aplastar los comprimidos y agregar su contenido a una comida ligera o bebida, inmediatamente antes de ingerirla. Debe ajustarse la dosis de Lamivudine Teva Pharma B.V. en pacientes con problemas renales graves. Puede emplearse la solución oral de lamivudina para alcanzar la dosis adecuada. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lamivudine Teva Pharma B.V.?

El principio activo de Lamivudine Teva Pharma B.V., la lamivudina, es un inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa (INTI). Actúa bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima que el VIH necesita para producir las instrucciones genéticas para crear más virus, una vez que ha infectado a la célula. Lamivudine Teva Pharma B.V., administrado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene a un nivel bajo. Lamivudine Teva Pharma B.V. no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede contener el deterioro del sistema inmunitario y evitar la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Dado que Lamivudine Teva Pharma B.V. es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Efavirenz. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Dado que Lamivudine Teva Pharma B.V. es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Lamivudine Teva Pharma B.V.?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Lamivudine Teva Pharma B.V. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Efavirenz. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Efavirenz, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Lamivudine Teva Pharma B.V.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lamivudine Teva se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Lamivudine Teva Pharma B.V.

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lamivudine Teva Pharma B.V. el 10 de diciembre de 2009.

El EPAR completo de Lamivudine Teva Pharma B.V. puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Lamivudine Teva Pharma B.V., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2016