



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lamivudine/Zidovudine Teva

lamivudina/zidovudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lamivudine/Zidovudine Teva. 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 de Lamivudine/Zidovudine Teva y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva es un medicamento que contiene dos principios activos: lamivudina (150 mg) y zidovudina (300 mg). Se presenta en forma de comprimidos.

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

¿Para qué se utiliza Lamivudine/Zidovudine Teva?

Lamivudine/Zidovudine Teva se utiliza en combinación con al menos otro medicamento antirretroviral para el tratamiento de pacientes 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/Zidovudine Teva?

El tratamiento con Lamivudine/Zidovudine debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

La dosis recomendada de Lamivudine/Zidovudine Teva para los pacientes mayores de 12 años y cuyo peso supera los 30 kg es de un comprimido dos veces al día. En niños (menores de 12 años) que



pesen entre 14 y 30 kg el número de comprimidos y semicomprimidos que deben administrarse dependerá del peso corporal. Los niños que pesen menos de 14 kg deberán tomar soluciones orales separadas que contengan lamivudina y zidovudina. Los niños que tomen Lamivudine/Zidovudine Teva deberán ser objeto de atenta vigilancia por si apareciesen efectos adversos.

Es preferible no triturar los comprimidos antes de ingerirlos. Los pacientes que no puedan tragar comprimidos pueden aplastarlos y agregar su contenido a una comida ligera o bebida, inmediatamente antes de ingerir la dosis. Si los pacientes tienen que dejar de tomar lamivudina o zidovudina, o necesitan dosis diferentes por problemas relacionados con los riñones, el hígado o la sangre, tendrán que tomar medicamentos que contengan lamivudina o zidovudina por separado.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lamivudine/Zidovudine Teva?

Los dos principios activos de Lamivudine/Zidovudine Teva, la lamivudina y la zidovudina, son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Los dos actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células y fabricar más virus. Lamivudine/Zidovudine Teva, tomado en combinación con al menos otro antirretroviral, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en niveles bajos. Lamivudine/Zidovudine Teva no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Ambos principios activos se comercializan en la Unión Europea desde hace varios años: la lamivudina está autorizada con el nombre de Epivir desde 1996, y la zidovudina se comercializa en la UE desde mediados de los años 80.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lamivudine/Zidovudine Teva?

Dado que Lamivudine/Zidovudine Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Combivir. 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/Zidovudine Teva?

Dado que Lamivudine/Zidovudine Teva es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Lamivudine/Zidovudine Teva?

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

Otras informaciones sobre Lamivudine/Zidovudine Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lamivudine/Zidovudine Teva el 28 de febrero de 2011.

El EPAR completo de Lamivudine/Zidovudine Teva puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Lamivudine/Zidovudine Teva, 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: 11-2015.

Medicamento con autorización anulada