



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ribavirin BioPartners

ribavirin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ribavirin BioPartners. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Ribavirin BioPartners.

Какво представлява Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners е лекарство, съдържащо активното вещество рибавирин (*ribavirin*). Предлага се под формата на овални бели таблетки (200 mg).

Ribavirin BioPartners е „генерично лекарство“. Това означава, че Ribavirin BioPartners е подобен на „референтно лекарство“, наречено Rebetol, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners се използва за лечение на хроничен хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С) при пациенти на възраст три и повече години. Ribavirin BioPartners не трябва да се използва самостоятелно, а само в комбинация с пегинтерферон алфа-2b или интерферон алфа-2b (други лекарства, използвани за лечение на хепатит).

Ribavirin BioPartners се използва при пациенти, които не са лекувани преди това, стига черният дроб да функционира и в кръвта да се открива вирусът на хепатит С. Това включва възрастни (18 години или повече), които са инфектирани също с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ). Ribavirin BioPartners може да се използва и при възрастни с рецидив на заболяването след предходно лечение или при неуспех на предходно лечение.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Ribavirin BioPartners ?

Лечението с Ribavirin BioPartners трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит С. Дозата Ribavirin BioPartners се определя според телесното тегло на пациента и варира от три до седем таблетки дневно. Може да се използва само при пациенти с тегло над 47 kg. Ribavirin BioPartners се приема с храната всеки ден в две отделни дози (сутрин и вечер). Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и неговия отговор на лечението, като варира от шест месеца до една година. Възможно е да се наложи корекция на дозата при пациенти, които развиват нежелани реакции. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Ribavirin BioPartners?

Активното вещество в Ribavirin BioPartners, рибавирин, е антивирусно средство, което принадлежи към класа на нуклеозидните аналози. Смята се, че Ribavirin BioPartners пречатства произвеждането или действието на вирусните ДНК и РНК, необходими за оцеляването и размножаването на вирусите. Ribavirin BioPartners, използван самостоятелно, не влияе върху елиминирането на вируса на хепатит С от организма.

Как е проучен Ribavirin BioPartners?

Тъй като Ribavirin BioPartners е генерично лекарство, проучванията при пациенти се свеждат само до изпитвания, целящи да покажат, че продуктът е биеквивалентен на референтното лекарство Rebetol. Две лекарства си считат за биеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ribavirin BioPartners?

Тъй като Ribavirin BioPartners е генерично лекарство и биеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Ribavirin BioPartners?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ribavirin BioPartners е със сравнимо качество и представлява биеквивалент на Rebetol. Поради това CHMP счита, че както при Rebetol, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Ribavirin BioPartners да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ribavirin BioPartners:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно за целия Европейски съюз, за Ribavirin BioPartners на BioPartners GmbH на 6 април 2010 г.

Пълният текст на EPAR относно Ribavirin BioPartners може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Ribavirin BioPartners – прочетете листовката (също част от EPAR).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство може да се намери също на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2010.