



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101046/2011
EMA/H/C/1185

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ribavirin Mylan

ribavirin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ribavirin Mylan. 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 Mylan.

Какво представлява Ribavirin Mylan

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

Ribavirin Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Ribavirin Mylan 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 Mylan?

Ribavirin Mylan е показан за лечение на хроничен (дългосрочен) хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С) при пациенти на три или повече години. Ribavirin Mylan не трябва да се използва самостоятелно, а само в комбинация с интерферон алфа-2b (друго лекарство, използвано за лечение на хепатит).

Ribavirin Mylan 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. Ribavirin Mylan може да се използва и при възрастни с рецидив на заболяването след предходно лечение или при неуспех на предходно лечение.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



Как да използвате Ribavirin Mylan?

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

Как действа Ribavirin Mylan?

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

Как е проучен Ribavirin Mylan?

Тъй като Ribavirin Mylan е генерично лекарство, проучванията при пациенти се свеждат само до изпитвания, целящи да покажат, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Rebetol. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ribavirin Mylan?

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

Какви са основанията за одобряване на Ribavirin Mylan?

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

Допълнителна информация за Ribavirin Mylan:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС, за Ribavirin Three Rivers на 10 юни 2010 г. Името на лекарството е променено на Ribavirin Mylan на 27 януари 2011 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване. Титуляр на разрешението за употреба е Generics [UK] Ltd.

Пълният текст на EPAR относно Ribavirin Mylan може да се намери [тук](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Ribavirin Mylan – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 02-2011.