

Ribavirin Teva
*ribavirin***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Ribavirin Teva?

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

Ribavirin Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Rebetol, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документ с тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva е предназначен за лечение на пациенти на възраст три и повече години с хроничен (дългосрочен) хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С). Ribavirin Teva не трябва да се използва самостоятелно, а само в комбинация с интерферон алфа-2b (друго лекарство, използвано за лечение на хепатит). Ribavirin Teva може да се прилага при нелекувани пациенти (на които не е назначавано предходно лечение) за всички видове хепатит С освен за генотип 1. Може да се прилага също при възрастни, които са се възстановили преди това от лечение с интерферон алфа, но чието заболяване се е възродило.

Лекарствен продукт е отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Ribavirin Teva?

Лечението с Ribavirin Teva трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит С.

Дозата Ribavirin Teva се определя според телесното тегло на пациента и варира от три до седем капсули на ден. Трябва да се приема само от пациенти, чието телесно тегло е не по-малко от 40 kg. Ribavirin Teva се приема с храна всеки ден, разделен на две дози (сутрин и вечер).

Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и повлияването от лечението, като варира от 24 седмици 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 Teva?

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

Как е проучен Ribavirin Teva?

Тъй като Ribavirin Teva е генерично лекарство, направените проучвания се ограничават до изпитвания, чиято цел е да демонстрират биоеквивалентност с референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ribavirin Teva?

Тъй като Ribavirin Teva е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Ribavirin Teva?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ribavirin Teva е със същото качество и представлява биоеквивалент на Rebetol. Поради това позицията на CHMP е, че както при Rebetol, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Ribavirin Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ribavirin Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Ribavirin Teva на Teva Pharma B.V. на 31 март 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Ribavirin Teva може да се намери [тук](#).

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

Дата на последно актуализиране на текста 09-2009.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба