

Ribavirin Teva
ribavirin**Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalovou informaci (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ribavirin. Je dostupný ve formě bílých tobolek (200 mg).

Přípravek Ribavirin Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Ribavirin Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Rebetol. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Ribavirin Teva používá?

Přípravek Ribavirin Teva se používá k léčbě pacientů ve věku od 3 let s chronickou (dlouhodobou) formou hepatitidy C (onemocnění jater způsobené nákazou virem hepatitidy C). Přípravek Ribavirin Teva se nikdy nesmí užívat samostatně, ale pouze v kombinaci s interferonem alfa-2b (jiný typ léčivého přípravku používaný při hepatitidě).

Přípravek Ribavirin Teva se může používat u pacientů dosud neléčených pro všechny druhy hepatitidy C, s výjimkou genotypu 1. Může se také používat u dospělých, kteří již reagovali na léčbu s interferonem alfa, ale onemocnění se u nich vrátilo.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ribavirin Teva používá?

Léčbu přípravkem Ribavirin Teva by měl vždy zahájit a sledovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou chronické hepatitidy C.

Dávka přípravku Ribavirin Teva závisí na tělesné hmotnosti pacienta a pohybuje se od tří do sedmi tobolek denně. Přípravek by měli užívat pouze pacienti, jejichž hmotnost přesahuje 47 kg. Přípravek Ribavirin Teva se užívá spolu s jídlem každý den ve dvou oddělených dávkách (ráno a večer). Délka trvání léčby závisí na zdravotním stavu pacienta a na jeho reakci na léčbu. Pohybuje se od 24 týdnů do jednoho roku. U pacientů, u nichž se vyskytnou vedlejší účinky, může být třeba dávku upravit.

Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Ribavirin Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Ribavirin Teva, ribavirin, je antivirotikum, které patří do třídy „nukleosidových analogů“. Předpokládá se, že přípravek Ribavirin Teva narušuje tvorbu či působení virové DNA a RNA, jež viry potřebují k přežití a množení. Přípravek Ribavirin Teva samotný nemá žádný účinek na odstraňování viru hepatitidy C z těla.

Jak byl přípravek Ribavirin Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ribavirin Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ribavirin Teva?

Jelikož přípravek Ribavirin Teva je generikum a je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ribavirin Teva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ribavirin Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Rebetol. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Rebetol) přínosy přípravku Ribavirin Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ribavirin Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ribavirin Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ribavirin Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 31. března 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ribavirin Teva je k dispozici [zde](#).

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2009.

Léčivý přípravek již není registrován