



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015  
EMA/H/C/000246

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Rebetol

ribavirin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rebetol. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rebetol skal anvendes.

### Hvad er Rebetol?

Rebetol er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ribavirin. Det fås som kapsler (200 mg) og som en oral opløsning (40 mg/ml).

### Hvad anvendes Rebetol til?

Rebetol anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne patienter med langvarig hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus). Det kan også anvendes hos patienter på over tre år, der ikke tidligere har modtaget behandling, og hvis lever fungerer korrekt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Rebetol?

Behandlingen med Rebetol bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af langvarig hepatitis C.

Dosen af Rebetol beregnes efter patientens legemsvægt og ligger på mellem fem og seks kapsler dagligt hos voksne patienter. Hos børn, som vejer mellem 47 og 65 kg, varierer dosis fra 3 til 4 kapsler. Børn på over 3 år og unge, som vejer under 47 kg, eller som ikke kan synke kapsler, bør tage den orale opløsning i en dosis på 15 mg pr. kg legemsvægt pr. dag. Den daglige dosis Rebetol er fordelt på to doser (morgen og aften) og tages ved måltiderne. Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og reaktion på behandlingen og er på mellem seks måneder og ét år. I tilfælde af

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosis. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Rebetol?

Det aktive stof i Rebetol, ribavirin, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen af nukleosidanaloger. Rebetol menes at gribe ind i produktionen eller virkningen af viralt DNA og RNA, som er nødvendige for virussets overlevelse og formering. Anvendt alene er Rebetol uden virkning med hensyn til at udrydde hepatitis C-virus i kroppen.

## Hvordan blev Rebetol undersøgt?

Rebetol blev undersøgt hos i alt over 6 000 ikke tidligere behandlede voksne, herunder 328 patienter med cirrose og 507 patienter, der også var smittet med hiv. Rebetol blev ligeledes undersøgt hos 1 699 voksne, hvor sygdommen var kommet tilbage efter en tidligere behandling, eller hvor en tidligere behandling var slået fejl. Rebetol blev også undersøgt hos 177 børn og unge mellem tre og 17 år, som ikke var blevet behandlet før. I alle undersøgelser blev Rebetol givet i kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b. I de fleste af undersøgelserne var det primære effektmål mængden af hepatitis C-virus i blodet før og efter seks måneders eller et års behandling og ved opfølgningen seks måneder senere. I nogle undersøgelser undersøgte man også tegn på forbedring af leverens tilstand.

Der blev udført to hovedundersøgelser med i alt 1 503 voksne patienter med hepatitis C type 1 og kompenseret leversygdom. Undersøgelserne vedrørte virkningen af ribavirin i en tredobbelt kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2b og boceprevir. I disse undersøgelser blev effektiviteten hovedsagelig målt på det antal patienter, der ikke havde påviselige mængder af hepatitis C-virus i blodet 24 uger efter behandlingens afslutning. Disse patienter blev betragtet som helbredt.

Supplerende data fra faglitteraturen påviser ribavirinholdige lægemidlers positive virkning, når de tages i forskellige kombinationer, herunder i kombination med peginterferon alfa-2a og en gruppe af lægemidler kaldet direkte virkende antivirale midler (eller DAA'er).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rebetol?

Hos ikke tidligere behandlede voksne var Rebetol i kombination med interferon alfa-2b mere effektivt end interferon alfa-2b alene, idet 41 % af patienterne responderede på kombinationsbehandlingen, og 16 % responderede på interferon alene. Responsraterne var højere, når Rebetol blev anvendt sammen med peginterferon alfa-2b. Rebetol i kombination med peginterferon alfa-2b var også effektivt hos voksne med cirrose eller hiv. Kombinationsbehandling med Rebetol var effektiv hos ca. en fjerdedel af de voksne, hvis sygdom var kommet tilbage efter tidligere behandling, eller hvor den tidligere behandling var slået fejl, og hos over halvdelen af de behandlede børn og unge.

I undersøgelserne med tredobbelt kombinationsbehandling hos patienter med hepatitis C type 1 og kompenseret leversygdom var ribavirin i kombination med peginterferon alfa-2b og boceprevir mere effektivt end den dobbelte kombination med peginterferon alfa-2b alene. Den tredobbelte behandling resulterede i en stigning på 30 % i antallet af tidligere ubehandlede patienter, der var helbredt efter seks måneder. Blandt tidligere behandlede patienter var stigningen 40 %.

## Hvilken risiko er der forbundet med Rebetol?

Hæmolytisk anæmi (anæmi forårsaget af unormal nedbrydning af de røde blodlegemer) er en hyppig bivirkning (set hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100), sædvanligvis i løbet af de første ugers behandling. Hæmolytisk anæmi kan påvirke patienters hjertefunktion og medføre unormale værdier for stoffer såsom urinsyre og bilirubin i blodet. Der forekommer flere andre bivirkninger ved Rebetol, hvoraf enkelte er meget almindelige (optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rebetol fremgår af indlægssedlen.

Rebetol må ikke anvendes hos patienter med svære hjerte- og blodsygdomme såsom talassæmi og seglcelleanæmi eller hos gravide eller ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Rebetol godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rebetol opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Rebetol.

Udvalget konstaterede, at Rebetol i kombination med andre lægemidler, herunder peginterferon alfa og DAA'er, er effektiv mod langvarig infektion med hepatitis C-virus hos voksne og børn.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rebetol?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rebetol anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rebetol, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

## Andre oplysninger om Rebetol

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rebetol den 7. maj 1999.

Den fuldstændige EPAR for Rebetol findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rebetol, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.