



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ribavirin Mylan

ribavirin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ribavirin Mylan. 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 anvendelsesbetingelserne for Ribavirin Mylan.

Hvad er Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ribavirin. Det fås som hvide kapsler (200 mg).

Ribavirin Mylan er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Ribavirin Mylan er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Rebetol. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Ribavirin Mylan til?

Ribavirin Mylan anvendes til behandling af patienter i alderen 3 år eller ældre med langvarig hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus). Ribavirin Mylan må aldrig anvendes alene, men kun sammen med interferon alfa-2b (et andet lægemiddel mod hepatitis).

Ribavirin Mylan anvendes til patienter, som aldrig har været behandlet før, så længe leveren stadig fungerer, og der forekommer hepatitis C-virus i blodet. Ribavirin Mylan kan også anvendes til voksne, hvor sygdommen er kommet tilbage efter tidligere behandling, eller hvor den tidligere behandling ikke har virket.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

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



Hvordan anvendes Ribavirin Mylan?

Behandlingen med Ribavirin Mylan bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med langvarig hepatitis C. Dosis af Ribavirin Mylan beregnes efter patientens legemsvægt og er mellem tre og syv kapsler dagligt. Lægemidlet må kun tages af patienter, der vejer mindst 47 kg. Ribavirin Mylan tages sammen med måltiderne hver dag, fordelt på to doser (morgen og aften). Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og reaktion på behandlingen og er mellem seks måneder og ét år. I tilfælde af bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosis. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ribavirin Mylan?

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

Hvordan blev Ribavirin Mylan undersøgt?

Da Ribavirin Mylan er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Rebetol. De to lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ribavirin Mylan?

Da Ribavirin Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ribavirin Mylan godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ribavirin Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Rebetol. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Rebetol. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ribavirin Mylan.

Andre oplysninger om Ribavirin Mylan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ribavirin Three Rivers den 10. juni 2010. Navnet blev ændret til Ribavirin Mylan den 27. januar 2011. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Generics [UK] Ltd.

Den fuldstændige EPAR for Ribavirin Mylan findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ribavirin Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2011.