

Ribavirin Teva
*ribavirin***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Ribavirin Teva?

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

Ribavirin Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Ribavirin Teva 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 Teva til?

Ribavirin Teva anvendes til behandling af patienter i alderen 3 år eller ældre med kronisk hepatitis C (langvarig leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus). Ribavirin Teva må aldrig anvendes alene, men kun sammen med interferon alfa-2b (et andet lægemiddel, der anvendes ved hepatitis). Ribavirin Teva anvendes til 'nåvne' patienter (som ikke tidligere er blevet behandlet) til alle former for hepatitis C, undtagen genotype 1. Det kan også anvendes til voksne, hvor tidligere behandling med interferon alfa har virket, men hvor sygdommen er kommet tilbage. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ribavirin Teva?

Behandlingen med Ribavirin Teva bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med kronisk hepatitis C.

Dosis af Ribavirin Teva beregnes efter patientens legemsvægt og er mellem tre og syv kapsler dagligt. Lægemidlet må kun tages af patienter, der vejer mindst 47 kg. Ribavirin Teva tages sammen med maden tre hver dag, fordelt på to doser (morgen og aften). Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og reaktion på behandlingen og er mellem 24 uger og ét år. I tilfælde af bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosis. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ribavirin Teva?

Det aktive stof i Ribavirin Teva, ribavirin, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen af nukleosidanaloger. Ribavirin Teva menes at gribe ind i produktionen eller virkningen af viralt DNA

og RNA, som er nødvendige for virusets overlevelse og formering. Anvendt alene er Ribavirin Teva uden virkning med hensyn til at udrydde hepatitis C-virus i kroppen.

Hvordan blev Ribavirin Teva undersøgt?

Da Ribavirin Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ribavirin Teva?

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

Hvorfor blev Ribavirin Teva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Ribavirin Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være 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 Teva.

Andre oplysninger om Ribavirin Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ribavirin Teva til Teva Pharma B.V. den 31. marts 2009.

Den fuldstændige EPAR for Ribavirin Teva findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2009.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret