



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ribavirin BioPartners

Ribavirin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ribavirin BioPartners, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ribavirin BioPartners zu gelangen.

Was ist Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ribavirin enthält. Es ist als runde weiße Tabletten (200 mg) erhältlich.

Ribavirin BioPartners ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Ribavirin BioPartners einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Rebetol, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Ribavirin BioPartners angewendet?

Ribavirin BioPartners wird zur Behandlung von chronischer Hepatitis C (einer Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus) bei Patienten ab drei Jahren angewendet. Ribavirin BioPartners darf nicht allein angewendet werden, sondern nur zusammen mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b (anderen Arten von bei Hepatitis angewendeten Arzneimitteln).

Ribavirin BioPartners wird bei Patienten angewendet, die noch keine Behandlung erhalten haben, sofern die Leber noch arbeitet und das Hepatitis-C-Virus im Blut nachweisbar ist. Dazu zählen Erwachsene (ab 18 Jahren), die auch mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind. Ribavirin BioPartners kann auch bei Erwachsenen angewendet werden, bei denen die Erkrankung nach einer vorherigen Behandlung erneut auftritt oder die auf eine frühere Behandlung nicht angesprochen haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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



Wie wird Ribavirin BioPartners angewendet?

Die Behandlung mit Ribavirin BioPartners sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung chronischer Hepatitis C verfügt. Die Dosis von Ribavirin BioPartners richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und beträgt drei bis sieben Tabletten täglich. Es darf nur von Patienten eingenommen werden, die mehr als 47 kg wiegen. Ribavirin BioPartners wird täglich in zwei geteilten Dosen (morgens und abends) mit den Mahlzeiten eingenommen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Zustand des Patienten und seinem Ansprechen auf die Behandlung und reicht von sechs Monaten bis zu einem Jahr. Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis unter Umständen entsprechend angepasst werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ribavirin BioPartners?

Der Wirkstoff in Ribavirin BioPartners, Ribavirin, ist ein antiviraler Wirkstoff, der zur Klasse der „Nukleosid-Analoga“ gehört. Ribavirin BioPartners beeinträchtigt vermutlich die Produktion oder die Funktion der viralen DNA und RNA, die die Viren benötigen, um zu überleben und sich zu vermehren. Mit Ribavirin BioPartners allein kann das Hepatitis-C-Virus nicht aus dem Körper beseitigt werden.

Wie wurde Ribavirin BioPartners untersucht?

Da es sich bei Ribavirin BioPartners um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Rebetol bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Ribavirin BioPartners verbunden?

Da Ribavirin BioPartners ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ribavirin BioPartners zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Ribavirin BioPartners der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Rebetol vergleichbare Qualität aufweist und mit Rebetol bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Rebetol der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ribavirin BioPartners zu erteilen.

Weitere Informationen über Ribavirin BioPartners:

Am 6. April 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen BioPartners GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ribavirin BioPartners in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ribavirin BioPartners finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Ribavirin BioPartners sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2010 aktualisiert.