



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ribavirin Mylan

Ribavirin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ribavirin Mylan, 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 Mylan zu gelangen.

Was ist Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ribavirin enthält. Es ist als weiße Kapseln (200 mg) erhältlich.

Ribavirin Mylan ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Ribavirin Mylan 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 Mylan angewendet?

Ribavirin Mylan wird zur Behandlung von chronischer Hepatitis C (einer Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus) bei Patienten ab drei Jahren angewendet. Ribavirin Mylan darf nicht allein angewendet werden, sondern nur zusammen mit Interferon alfa-2b (einer anderen Art Arzneimittel gegen Hepatitis).

Ribavirin Mylan wird bei Patienten angewendet, die noch keine Behandlung erhalten haben, sofern die Leber noch arbeitet und das Hepatitis-C-Virus im Blut nachweisbar ist. Ribavirin Mylan 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.



Wie wird Ribavirin Mylan angewendet?

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

Wie wirkt Ribavirin Mylan?

Der Wirkstoff in Ribavirin Mylan, Ribavirin, ist ein antiviraler Wirkstoff, der zur Klasse der „Nukleosid-Analoga“ gehört. Ribavirin Mylan 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 Mylan allein kann das Hepatitis-C-Virus nicht aus dem Körper beseitigt werden.

Wie wurde Ribavirin Mylan untersucht?

Da es sich bei Ribavirin Mylan 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 Mylan verbunden?

Da Ribavirin Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und das gleiche Risiko wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ribavirin Mylan zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Ribavirin Mylan 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 Mylan zu erteilen.

Weitere Informationen über Ribavirin Mylan:

Am 22. Juni 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ribavirin Three Rivers in der gesamten Europäischen Union. Am 27. Januar 2011 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Ribavirin Mylan geändert. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist Generics [UK] Ltd.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ribavirin Mylan finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen über die Behandlung mit Ribavirin Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen