

Ribavirin Teva
Ribavirin**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Ribavirin Teva?

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

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

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

Ribavirin Teva eignet sich zur Behandlung unvorbehandelter Patienten (d. h. Patienten, die zuvor noch nicht gegen ihre Krankheit behandelt wurden), bei allen Typen Hepatitis C außer Genotyp 1. Es kann auch bei erwachsenen Patienten angewendet werden, die zuvor erfolgreich mit Interferon alfa behandelt wurden, deren Krankheit jedoch wiederaufgetreten ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ribavirin Teva angewendet?

Die Behandlung mit Rebetol sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung chronischer Hepatitis C besitzt.

Die Dosis von Ribavirin Teva richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und beträgt drei bis sieben Kapseln täglich. Es sollte nur von Patienten eingenommen werden, die wenigstens 47 kg wiegen. Ribavirin Teva 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 24 Wochen bis zu einem Jahr. Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis unter Umständen entsprechend angepasst werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ribavirin Teva?

Der Wirkstoff in Ribavirin Teva, Ribavirin, ist ein antiviraler (gegen Viren gerichteter) Wirkstoff aus der Klasse der „Nukleosid-Analoga“. Ribavirin Teva 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 Teva allein kann jedoch das Hepatitis-C-Virus nicht aus dem Körper beseitigt werden.

Wie wurde Ribavirin Teva untersucht?

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

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Ribavirin Teva verbunden?

Da Ribavirin Teva 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 Teva zugelassen?

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

Weitere Informationen über Ribavirin Teva:

Am 31. März 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ribavirin Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ribavirin Teva finden Sie [hier](#).

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2009 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen