



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ribavirin BioPartners

ΡΙΜΠΑΒΙΡΙΝΗ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ribavirin BioPartners. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Τι είναι το Ribavirin BioPartners;

Το Ribavirin BioPartners είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριμπαβιρίνη. Διατίθεται υπό μορφή στρογγυλών, λευκών δισκίων (200 mg).

Το Ribavirin BioPartners είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ribavirin BioPartners είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Rebetol. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ribavirin BioPartners;

Το Ribavirin BioPartners χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας τριών ετών και άνω με χρόνια ηπατίτιδα C (ηπατική νόσος οφειλόμενη σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C). Το Ribavirin BioPartners δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται μόνο του, αλλά πάντα σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2b ή ιντερφερόνη άλφα-2b (άλλα φάρμακα που χορηγούνται για την ηπατίτιδα).

Το Ribavirin BioPartners χορηγείται σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προγενέστερη θεραπεία, εφόσον το ήπαρ λειτουργεί φυσιολογικά και ο ιός της ηπατίτιδας C ανιχνεύεται στο αίμα. Σε αυτούς περιλαμβάνονται ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) που έχουν επίσης προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Το Ribavirin BioPartners μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες με υποτροπή της νόσου μετά από τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας ή σε ενήλικες στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία δεν είχε αποτελέσματα.

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



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Πώς χρησιμοποιείται το Ribavirin BioPartners;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Ribavirin BioPartners πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό με πείρα στην διαχείριση της χρόνιας ηπατίτιδας C. Η δόση του Ribavirin BioPartners προσαρμόζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενούς και κυμαίνεται από τρία έως επτά δισκία την ημέρα. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται μόνο από ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 47 kg. Το Ribavirin BioPartners λαμβάνεται καθημερινά μαζί με τροφή σε δύο δόσεις (πρωί και βράδυ). Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση της υγείας του ασθενούς και από την ανταπόκρισή του στη θεραπεία και κυμαίνεται από έξι μήνες έως ένα έτος. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ribavirin BioPartners;

Η δραστική ουσία του Ribavirin BioPartners, η ριμπαβιρίνη, είναι αντιϊκό που ανήκει στην ομάδα των «νουκλεοσιδικών αναλόγων». Το Ribavirin BioPartners θεωρείται ότι επηρεάζει την παραγωγή ή τη δράση του ιικού DNA και RNA, τα οποία είναι απαραίτητα για την επιβίωση και τον πολλαπλασιασμό των ιών. Το Ribavirin BioPartners χορηγούμενο μόνο του δεν μπορεί να εξαλείψει τον ιό της ηπατίτιδας C από τον οργανισμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ribavirin BioPartners;

Δεδομένου ότι το Ribavirin BioPartners είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Rebetol. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ribavirin BioPartners;

Δεδομένου ότι το Ribavirin BioPartners είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ribavirin BioPartners;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Ribavirin BioPartners αποδείχθηκε εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Rebetol. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Rebetol, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ribavirin BioPartners.

Λοιπές πληροφορίες για το Ribavirin BioPartners:

Στις 6 Απριλίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην BioPartners GmbH για το Ribavirin BioPartners.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ribavirin BioPartners διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ribavirin BioPartners, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2010.

Medicinal product no longer authorised