



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ribavirin Mylan¹

ριμπαβιρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ribavirin Mylan. 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 Ribavirin Mylan.

Τι είναι το Ribavirin Mylan;

Το Ribavirin Mylan είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριμπαβιρίνη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών καψακίων (200 mg).

Το Ribavirin Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ribavirin Mylan είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που 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 Mylan;

Το Ribavirin Mylan 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 Mylan δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται μόνο του, αλλά πάντα σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2β (άλλο φάρμακο που χορηγείται κατά της ηπατίτιδας).

Το Ribavirin Mylan χορηγείται σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προγενέστερη θεραπεία, εφόσον το ήπαρ λειτουργεί φυσιολογικά και ο ιός της ηπατίτιδας C ανιχνεύεται στο αίμα. Το Ribavirin Mylan 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.

¹ Πρωτύτερα γνωστό ως Ribavirin Three Rivers



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ribavirin Mylan;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Ribavirin Mylan πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην διαχείριση της χρόνιας ηπατίτιδας C. Η δόση του Ribavirin Mylan προσαρμόζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενούς και κυμαίνεται από τρία έως επτά καψάκια την ημέρα. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται μόνο από ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 47 kg. Το Ribavirin Mylan 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 Mylan;

Η δραστική ουσία του Ribavirin Mylan, η ριμπαβιρίνη, είναι αντιικό που ανήκει στην ομάδα των «νουκλεοσιδικών αναλόγων». Το Ribavirin Mylan θεωρείται ότι επηρεάζει την παραγωγή ή τη δράση των ιικών DNA και RNA, τα οποία είναι απαραίτητα για την επιβίωση και τον πολλαπλασιασμό των ιών. Το Ribavirin Mylan χορηγούμενο ως μονοθεραπεία δεν έχει καμία επίδραση στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας C από τον οργανισμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ribavirin Mylan;

Δεδομένου ότι το Ribavirin Mylan 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 Mylan;

Δεδομένου ότι το Ribavirin Mylan 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 Mylan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Ribavirin Mylan είναι συγκρίσιμης 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 Mylan.

Λοιπές πληροφορίες για το Ribavirin Mylan:

Στις 10 Ιουνίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Ribavirin Three Rivers. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Ribavirin Mylan στις 27 Ιανουαρίου 2011. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί. Κάτοχος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Generics [UK] Ltd.

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

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ