

Ribavirin Teva
ριμπαβιρίνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Ribavirin Teva;

Το Ribavirin Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριμπαβιρίνη. Διατίθεται σε λευκά καψάκια (200 mg).

Το Ribavirin Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ribavirin Teva 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 και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ribavirin Teva;

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

Το Ribavirin Teva μπορεί να χορηγηθεί σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς (ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία) για την αντιμετώπιση κάθε τύπου ηπατίτιδας C εκτός του γονοτύπου 1, καθώς επίσης και σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανταποκριθεί σε θεραπεία με ιντερφερόνη άλφα αλλά κατόπιν υποτροπιάσαν.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ribavirin Teva;

Η θεραπεία με Ribavirin Teva πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας C.

Η δόση του Ribavirin Teva εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και κυμαίνεται από τρία έως επτά καψάκια την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μόνο από ασθενείς με ελάχιστο σωματικό βάρος 47 kg. Το Ribavirin Teva 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 24 εβδομάδες 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 Teva;

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

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ribavirin Teva;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ribavirin Teva;

Δεδομένου ότι το Ribavirin Teva είναι γενόσημο φάρμακο, 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 Teva;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ribavirin Teva:

Στις 31 Μαρτίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Ribavirin Teva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ribavirin Teva διατίθεται [εδώ](#).

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 2009-2009.

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