



EMA/H/C/1184

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ribavirin BioPartners

ribavirin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ribavirin BioPartners. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ribavirin BioPartners.

Co je Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ribavirin. Je dostupný ve formě bílých kulatých tablet (200 mg).

Ribavirin BioPartners je „generikum“. To znamená, že přípravek Ribavirin BioPartners je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Rebetol. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Ribavirin BioPartners používá?

Přípravek Ribavirin BioPartners se používá k léčbě dlouhodobé hepatitidy C (onemocnění jater způsobené nakažením virem hepatitidy C) u pacientů ve věku od 3 let. Přípravek Ribavirin BioPartners se nikdy nesmí užívat samostatně, pouze společně s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b (jinými léčivými přípravky k léčbě hepatitidy).

Přípravek Ribavirin BioPartners se používá u pacientů bez předchozí léčby za předpokladu, že jejich játra jsou nadále funkční a v jejich krvi se nachází virus hepatitidy C. Patří mezi ně i dospělí pacienti (ve věku od 18 let), kteří jsou nakaženi také virem lidské imunodeficiency (HIV). Přípravek Ribavirin BioPartners se může používat také u dospělých, u nichž došlo po předchozí léčbě k návratu onemocnění nebo jejichž předchozí léčba selhala.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Ribavirin BioPartners používá?

Léčbu přípravkem Ribavirin BioPartners by měl vždy zahájit a sledovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou dlouhodobé hepatitidy C. Dávka přípravku Ribavirin BioPartners závisí na tělesné hmotnosti pacienta a pohybuje se od tří do sedmi tablet denně. Přípravek mohou užívat pouze pacienti, jejichž hmotnost přesahuje 47 kg. Přípravek Ribavirin BioPartners se užívá spolu s jídlem každý den ve dvou oddělených dávkách (ráno a večer). Délka trvání léčby závisí na zdravotním stavu pacienta a na jeho reakci na léčbu a pohybuje se od šesti měsíců do jednoho roku. U pacientů, u nichž se vyskytnou vedlejší účinky, může být třeba dávku upravit. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Ribavirin BioPartners působí?

Léčivá látka v přípravku Ribavirin BioPartners, ribavirin, je antivirotikum, které patří do třídy „nukleosidových analogů“. Přípravek Ribavirin BioPartners podle všeho narušuje tvorbu či působení virové DNA a RNA, jež viry potřebují k přežití a množení. Přípravek Ribavirin BioPartners samotný nemá žádný účinek na odstraňování viru hepatitidy C z těla.

Jak byl přípravek Ribavirin BioPartners zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ribavirin BioPartners je generikum, studie přípravku na pacientech se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Rebetol. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ribavirin BioPartners?

Jelikož přípravek Ribavirin BioPartners je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ribavirin BioPartners schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ribavirin BioPartners je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Rebetol. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Rebetol) přínosy přípravku Ribavirin BioPartners převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ribavirin BioPartners bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ribavirin BioPartners:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ribavirin BioPartners platné v celé Evropské unii Společnosti BioPartners GmbH dne 6. dubna 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ribavirin BioPartners je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Ribavirin BioPartners naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Na internetových stránkách agentury EMEA je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2010.