



EMA/H/C/1184

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ribavirin BioPartners

ribavirin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ribavirin BioPartners. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ribavirin BioPartners.

Hvad er Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ribavirin. Det fås som hvide, runde tabletter (200 mg).

Ribavirin BioPartners er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Ribavirin BioPartners er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Rebetol. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Ribavirin BioPartners til?

Ribavirin BioPartners anvendes til behandling af patienter i alderen 3 år eller ældre med langvarig hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus). Ribavirin BioPartners må aldrig anvendes alene, men kun sammen med peginterferon alfa 2b eller interferon alfa 2b (andre lægemidler mod hepatitis).

Ribavirin BioPartners anvendes til patienter, som aldrig har været behandlet før, så længe leveren stadig fungerer, og der forekommer hepatitis C virus i blodet. Dette omfatter voksne (i alderen 18 år og derover), som også er smittet med humant immundefekt virus (hiv). Ribavirin BioPartners kan også anvendes hos voksne, hvor sygdommen er kommet tilbage efter tidligere behandling, eller hvor den tidligere behandling ikke har virket.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Ribavirin BioPartners?

Behandlingen med Ribavirin BioPartners bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med langvarig hepatitis C. Dosis af Ribavirin BioPartners beregnes efter patientens legemsvægt og er mellem tre og syv kapsler dagligt. Lægemidlet kan kun tages af patienter, der vejer mindst 47 kg. Ribavirin BioPartners tages sammen med måltiderne hver dag, fordelt på to doser (morgen og aften). Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og reaktion på behandlingen og er mellem seks måneder og ét år. I tilfælde af bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosis. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ribavirin BioPartners?

Det aktive stof i Ribavirin BioPartners, ribavirin, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen af nukleosidanaloger. Ribavirin BioPartners menes at gribe ind i produktionen eller virkningen af viralt DNA og RNA, som er nødvendige for virusets overlevelse og formering. Anvendt alene er Ribavirin BioPartners uden virkning med hensyn til at udrydde hepatitis C-virus i kroppen.

Hvordan blev Ribavirin BioPartners undersøgt?

Da Ribavirin BioPartners er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Rebetol. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ribavirin BioPartners?

Da Ribavirin BioPartners er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ribavirin BioPartners godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ribavirin BioPartners er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Rebetol. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Rebetol. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ribavirin BioPartners.

Andre oplysninger om Ribavirin BioPartners:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ribavirin BioPartners til BioPartners GmbH den 6. april 2010.

Den fuldstændige EPAR for Ribavirin BioPartners findes [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med Ribavirin BioPartners fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2010.