



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Resumen del EPAR para el público general

Ribavirina BioPartners

ribavirina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ribavirina BioPartners. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ribavirina BioPartners?

Ribavirina BioPartners es un medicamento que contiene el principio activo ribavirina. Se presenta en comprimidos redondos de color blanco (200 mg).

Ribavirina BioPartners es un «medicamento genérico», es decir, es idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Rebetol. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Ribavirin BioPartners?

Ribavirina BioPartners se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C crónica (enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis C) en pacientes a partir de tres años. Ribavirina BioPartners nunca debe consumirse en monoterapia sino sólo con peginterferon alfa 2b o interferon alfa 2b (otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis).

Ribavirina BioPartners se emplea en pacientes que no han sido tratados anteriormente, siempre que el hígado siga funcionando y pueda localizarse el virus C de la hepatitis en la sangre, lo que incluye a adultos (de 18 años o más) infectados también por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Ribavirina BioPartners puede emplearse también en adultos en los que la enfermedad ha reaparecido después de un tratamiento anterior o que no han respondido a un tratamiento anterior.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

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



¿Cómo se usa Ribavirina Teva?

El tratamiento con Ribavirina BioPartners debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis C crónica. La dosis de Ribavirina BioPartners se basa en el peso corporal del paciente y oscila entre tres y siete cápsulas al día. Solo pueden tomarlo pacientes que pesen más de 47 kg. Ribavirina BioPartners se administra a diario con las comidas dividido en dos tomas (por la mañana y por la noche). La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento, y oscila entre seis meses y un año. Puede revelarse necesario ajustar la dosis de los pacientes que presenten efectos secundarios. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ribavirina BioPartners?

El principio activo de Ribavirina BioPartners, la ribavirina, es un antiviral que pertenece a la familia de los «análogos de nucleósidos». Se cree que Ribavirina BioPartners afecta a la producción o la acción del ADN y el ARN víricos, que son necesarios para la supervivencia y multiplicación de los virus. Ribavirina BioPartners en monoterapia no tiene efecto alguno sobre la eliminación del virus de la hepatitis C del organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ribavirina BioPartners?

Como Ribavirina BioPartners es un medicamento genérico, los estudios en pacientes se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Rebetol. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ribavirina BioPartners?

Como Ribavirina BioPartners es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ribavirina BioPartners?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ribavirina BioPartners ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Rebetol. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Rebetol, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Ribavirina BioPartners.

Otras informaciones sobre Ribavirina BioPartners:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Ribavirina BioPartners válida para toda la Unión Europea a BioPartners GmbH el 6 de abril de 2010.

El texto completo del EPAR de Ribavirina BioPartners puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Ribavirina BioPartners, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2010.