



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ribavirin BioPartners

ribaviriini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ribavirin BioPartners. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Ribavirin BioPartnersin käytön ehdoista.

Mitä Ribavirin BioPartners on?

Ribavirin BioPartners on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on ribaviriini. Sitä on saatavilla pyöreinä valkoisina tabletteina (200 mg).

Ribavirin BioPartners on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Ribavirin BioPartners on samanlainen kuin alkuperäislääke Rebetol, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Ribavirin BioPartnersia käytetään?

Ribavirin BioPartnersia käytetään vähintään kolmevuotiaiden potilaiden pitkäaikaisen C-hepatiitin (C-hepatiittiviruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus) hoitoon. Ribavirin BioPartnersia ei saa koskaan käyttää yksittäishoitona, vaan ainoastaan yhdistelmähoitona peginterferoni alfa-2b:n tai interferoni alfa-2b:n kanssa (muita hepatiitin hoitoon käytettäviä lääkkeitä) kanssa.

Ribavirin BioPartnersia käytetään potilailla, joita ei ole aikaisemmin hoidettu niin kauan kuin maksa vielä toimii ja hepatiitti-C-virusta vielä löytyy verestä. Näihin potilaisiin kuuluvat myös aikuiset (yli 18-vuotiaat), joilla on sen lisäksi immuunikatovirustartunta (HIV). Ribavirin BioPartnersia voidaan käyttää myös aikuisilla, joiden sairaus on uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai joiden aikaisempi hoito ei ole onnistunut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

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



Miten Ribavirin BioPartnersia käytetään?

Ribavirin BioPartners hoito voidaan aloittaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta kroonista hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoidosta. Ribavirin BioPartners -annoksen suuruus perustuu potilaan kehon pinta-alaan, ja sitä annetaan kolmesta seitsemään kapselia päivässä. Lääkevalmistetta voidaan ottaa vain vähintään 47 kg:n painoiset potilaat. Ribavirin BioPartners otetaan ruuan kanssa kahtena annoksena (aamuisin ja iltaisin). Potilaan kunto ja hoitovaste vaikuttavat hoidon keston, joka vaihtelee kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen. Annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos potilas saa sivuvaikutuksia. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ribavirin BioPartners vaikuttaa?

Ribavirin BioPartnersin vaikuttava aine, ribaviriini, on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Ribavirin BioPartners näyttää vaikuttavan virusten DNA- ja RNA-tuotantoon ja toimintaan. Käytettynä yksinään Ribavirin BioPartnersilla ei ole mitään vaikutusta hepatiitti-C:n poistamiseen kehosta.

Miten Ribavirin BioPartnersia on tutkittu?

Koska Ribavirin BioPartners on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Rebetoliin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Ribavirin BioPartnersin hyötyriskisuhde?

Koska Ribavirin BioPartners on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Ribavirin BioPartners on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Ribavirin BioPartnersin on voitu osoittaa olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Rebetolin kanssa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Rebetolin tavoin sen hyöty on havaittua riskiä suurempi. Komitea suositteli, että Ribavirin BioPartnersille annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Ribavirin BioPartnersista

Euroopan komissio myönsi 6. huhtikuuta 2010 BioPartners GmbH:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ribavirin BioPartnersia varten.

Ribavirin BioPartnersia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Ribavirin BioPartners-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2010.