



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Sintesi destinata al pubblico

Ribavirin BioPartners

ribavirina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Ribavirin BioPartners. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ribavirin BioPartners.

Che cos'è Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners è un medicinale che contiene il principio attivo ribavirina. È disponibile in compresse rotonde di colore bianco (200 mg).

Ribavirin BioPartners è un "medicinale generico", il che significa che esso è analogo a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Rebetol. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners è indicato per il trattamento di pazienti a partire da 3 anni di età affetti da epatite C protratta nel tempo (una patologia del fegato dovuta a infezione causata dal virus dell'epatite C). Ribavirin BioPartners non deve mai essere utilizzato da solo, ma esclusivamente in combinazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b (altri farmaci utilizzati nel trattamento dell'epatite).

Ribavirin BioPartners è utilizzato in pazienti mai trattati in precedenza, sempre che il fegato sia ancora funzionante e il sangue contenga il virus dell'epatite C. Ciò comprende gli adulti (18 anni e oltre) che sono anche affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Ribavirin BioPartners può essere utilizzato anche in adulti recidivi dopo un trattamento precedente o il cui trattamento precedente non ha dato risposta.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come si usa Ribavirin BioPartners?

La terapia con Ribavirin BioPartners deve essere avviata e monitorata da medici esperti nella terapia dell'epatite C a lungo termine. Il dosaggio di Ribavirin BioPartners dipende dal peso corporeo del paziente e varia da tre a sette capsule al giorno. Ribavirin BioPartners può essere assunto solo da pazienti di peso superiore a 47 kg. Deve essere assunto tutti i giorni con i pasti, in due dosi suddivise (mattino e sera). La durata del trattamento dipende dalle condizioni del paziente e dalla sua risposta al trattamento e può variare da sei settimane a un anno. In caso di effetti indesiderati può essere necessario aggiustare il dosaggio. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Ribavirin BioPartners?

Il principio attivo di Ribavirin BioPartners, ribavirina, è un medicinale antivirale che appartiene alla classe degli "analoghi nucleosidici". Ribavirin BioPartners è stato concepito per interferire con la produzione o l'azione del DNA e dell'RNA virali, necessari ai virus per sopravvivere e moltiplicarsi. Ribavirin BioPartners in monoterapia è inefficace nell'eliminare il virus dell'epatite C dall'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Ribavirin BioPartners?

Poiché Ribavirin BioPartners è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento Rebetol. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Ribavirin BioPartners?

Poiché Ribavirin BioPartners è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Ribavirin BioPartners?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ribavirin BioPartners ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Rebetol. Il CHMP è pertanto del parere che, come nel caso di Rebetol, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ribavirin BioPartners.

Altre informazioni su Ribavirin BioPartners

Il 6 aprile 2010 la Commissione europea ha rilasciato alla BioPartners GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ribavirin BioPartners, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR per Ribavirin BioPartners è reperibile [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ribavirin BioPartners, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2010.