



EMA/H/C/1184

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

# Ribavirin BioPartners

ribavirīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ribavirin BioPartners*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un lēmumus par *Ribavirin BioPartners* lietošanu.

### Kas ir *Ribavirin BioPartners*?

*Ribavirin BioPartners* ir zāles, kas satur aktīvo vielu ribavirīnu. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas tabletes (200 mg).

*Ribavirin BioPartners* ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ribavirin BioPartners* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Rebetol*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kāpēc lieto *Ribavirin BioPartners*?

*Ribavirin BioPartners* lieto, lai ārstētu pacientus no trīs gadu vecuma ar ilgstošu C hepatītu (aknu slimību, ko izraisa inficēšanās ar C hepatīta vīrusu). *Ribavirin BioPartners* nedrīkst lietot vienas pašas, bet tikai kopā ar alfa-2b peginterferonu vai alfa-2b interferonu (citām zālēm pret hepatītu).

*Ribavirin BioPartners* lieto iepriekš neārstētiem pacientiem, kamēr aknas darbojas un C hepatīta vīruss ir atrodams asinīs, tostarp pacientiem (no 18 gadu vecuma), kas inficēti arī ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Turklāt *Ribavirin BioPartners* var lietot pieauguši pacienti, kuriem novēro slimības recidīvu pēc iepriekšējās ārstēšanas vai kuriem iepriekšējā ārstēšana bijusi nesekmīga.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto *Ribavirin BioPartners*?

Terapija ar *Ribavirin BioPartners* jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hroniska C hepatīta ārstēšanā. *Ribavirin BioPartners* deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara un ir no trim līdz septiņām tabletēm dienā. Tās drīkst lietot tikai pacienti, kas sver vairāk par 47 kg. *Ribavirin BioPartners* ieņem ar ēdienu katru dienu divās dalītās devās (no rīta un vakarā). Terapijas ilgums (no sešiem mēnešiem līdz gadam) ir atkarīgs no pacienta stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu. Deva, iespējams, jāpielāgo, ja pacientam rodas blakusparādības. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

## Kā *Ribavirin BioPartners* darbojas?

*Ribavirin BioPartners* aktīvā viela ribavīrīns ir „nukleozīdu analogu” klases pretvīrusu līdzeklis. Uzskata, ka *Ribavirin BioPartners* ietekmē vīrusa DNS un RNS veidošanos vai darbību, līdz ar to neļaujot vīrusiem izdzīvot un vairoties. Lietojot *Ribavirin BioPartners* atsevišķi, šīs zāles nevar atbrīvot organismu no C hepatīta vīrusa.

## Kā noritēja *Ribavirin BioPartners* izpēte?

Tā kā *Ribavirin BioPartners* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Rebetol*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Ribavirin BioPartners*?

Tā kā *Ribavirin BioPartners* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

## Kāpēc *Ribavirin BioPartners* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Ribavirin BioPartners* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Rebetol*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Rebetol* gadījumā, zāļu sniegtais ieguvums atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ribavirin BioPartners* reģistrācijas apliecību.

## Cita informācija par *Ribavirin BioPartners*.

Eiropas Komisija 2010. gada 6. aprīlī izsniedza *Ribavirin BioPartners* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *BioPartners GmbH*.

Pilns *Ribavirin BioPartners* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par *Ribavirin BioPartners* terapiju pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR).

Atsauces zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02./2010.