



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ribavirin BioPartners

ribavirin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ribavirin BioPartners. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ribavirin BioPartners.

X'inhu Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners hija mediċina li fiha s-sustanza attiva ribavirin. Jiġi bħala pilloli bojod, tawwalin (200 mg).

Ribavirin BioPartners huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ribavirin BioPartners huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Rebetol. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba [hawnhekk](#).

Għalxiex jintuża Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners jintuża għat-trattament ta' epatite Ċ kronika (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni bil-virus tal-epatite C) f'pazjenti li għandhom minn tliet snin 'l fuq. Ribavirin BioPartners qatt ma għandu jintuża waħdu iżda biss ma' peginterferon alfa 2b jew ma' interferon alfa 2b (mediċini oħrajn użati fl-epatite).

Ribavirin BioPartners jintuża f'pazjenti li ma kinux ġew ittratti qabel, sakemm il-fwied ikun għadu jaħdem u l-virus tal-epatite Ċ jkun jista' jinstab fid-dem. Dan jinkludi adulti (ta' 18-il sena u iktar) li huma infettati wkoll bil-virus tal-immunodeficienza umana (HIV). Ribavirin BioPartners jista' jintuża wkoll f'adulti li l-marda tagħhom tkun reġgħet tfaċċat wara trattament preċedenti jew li t-trattament preċedenti tagħhom ma kienx irnexxa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

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



Kif jintuża Ribavirin BioPartners?

Trattament b'Ribavirin BioPartners għandu jinbenda u jiġi mmonitorjat minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' epatite Ċ għal perjodu ta' żmien twil. Id-doża ta' Ribavirin BioPartners hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent, u tvarja minn tlieta għal seba' dozi kuljum. Jista' jintuża biss f'pazjenti li jiżnu aktar minn 47 kg. Ribavirin BioPartners jittieħed mal-ikel kuljum f'dozi maqsumin (filgħodu u filgħaxija). It-tul tat-trattament jiddependi fuq il-kundizzjoni tal-pazjent u r-rispons tiegħu għat-trattament, u jvarja minn sitt xhur għal sena. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiġi aġġustata għal pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Ribavirin BioPartners?

Is-sustanza attiva f'Ribavirin BioPartners, ribavirin, hija antivirali li jappartjeni għall-klassi ta' analogi ta' nukleoside. Ribavirin BioPartners huwa maħsub li jinterferixxi mal-produzzjoni jew mal-azzjoni ta' DNA u RNA virali, li huma meħtieġa sabiex il-virusijiet jissopravvivu u jimmultiplikaw. Ribavirin BioPartners waħdu ma għandu ebda effett fuq l-eliminazzjoni tal-virus tal-epatite Ċ mill-ġisem.

Kif ġie studjat Ribavirin BioPartners?

Minħabba li Ribavirin BioPartners hija mediċina ġenerika, studji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw li hija bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Rebetol. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Ribavirin BioPartners?

Minħabba li Ribavirin BioPartners hija mediċina ġenerika u hija bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tagħha huma kkunsidrati li huma l-istess bħal tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ribavirin BioPartners?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Ribavirin BioPartners intwera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Rebetol. Għalhekk, l-opinjoni tal-CHMP kienet li, bħal f'Rebetol, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ribavirin BioPartners jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Ribavirin BioPartners:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq valida mal-Unjoni Ewropea kollha għal Ribavirin BioPartners lil BioPartners GmbH fis-6 ta' April 2010.

L-EPAR sħiħ għal Ribavirin BioPartners jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar trattament b'Ribavirin BioPartners, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll tal-EPAR).

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' wkoll jiġi kkonsultat fuq is-sit tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2010.