



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ribavirine BioPartners

ribavirine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ribavirine BioPartners. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ribavirine BioPartners vast te stellen.

Wat is Ribavirine BioPartners?

Ribavirine BioPartners is een geneesmiddel dat de werkzame stof ribavirine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van ronde witte tabletten (200 mg).

Ribavirine BioPartners is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ribavirine BioPartners gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Rebetol. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Ribavirine BioPartners voorgeschreven?

Ribavirine BioPartners wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C (een leveraandoening veroorzaakt door een infectie met het hepatitis C-virus) bij patiënten van drie jaar en ouder. Ribavirine BioPartners mag nooit als monotherapie worden toegepast, maar mag alleen worden gebruikt in combinatie met peginterferon alfa 2b of met interferon alfa 2b (andere geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis).

Ribavirine BioPartners wordt voorgeschreven aan patiënten die nog niet eerder voor de aandoening zijn behandeld, zolang de lever nog werkt en het hepatitis C-virus in het bloed wordt gevonden. Dit geldt ook voor volwassenen (van 18 jaar en ouder) die tevens zijn geïnfecteerd met het humane immunodeficiëntievirus (hiv). Ribavirine BioPartners kan ook worden gebruikt bij volwassenen bij wie de ziekte na een voorgaande behandeling is teruggekeerd of bij wie een eerdere behandeling niet is aangeslagen.

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



Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ribavirine BioPartners gebruikt?

De behandeling met Ribavirine BioPartners moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis C. De dosis Ribavirine BioPartners hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en varieert van drie tot zeven tabletten per dag. Het kan alleen worden ingenomen door patiënten die ten minste 47 kg wegen. Ribavirine BioPartners wordt dagelijks met voedsel ingenomen in twee afzonderlijke doses ('s morgens en 's avonds). De behandelingsduur hangt af van de conditie van de patiënt en de respons op de behandeling, en ligt tussen zes maanden en een jaar. Als zich bij patiënten bijwerkingen voordoen, kan het nodig zijn de dosis aan te passen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Ribavirine BioPartners?

De werkzame stof in Ribavirine BioPartners, ribavirine, is een antivirale stof die behoort tot de klasse van de 'nucleosideanalogen'. Men gaat ervan uit dat Ribavirine BioPartners de productie of werking van viraal DNA en RNA beïnvloedt. Virussen hebben DNA of RNA nodig om te overleven en zich te vermenigvuldigen. Ribavirine BioPartners kan zelf het hepatitis C-virus niet uit het lichaam verdrijven.

Hoe is Ribavirine BioPartners onderzocht?

Daar Ribavirine BioPartners een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiegeneesmiddel Rebetol. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ribavirine BioPartners?

Aangezien Ribavirine BioPartners een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ribavirine BioPartners goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat in overeenstemming met de EU-vereisten aangetoond is dat Ribavirine BioPartners van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Rebetol. Daarom was het CHMP van mening dat net zoals voor Rebetol het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ribavirine BioPartners.

Overige informatie over Ribavirine BioPartners:

De Europese Commissie heeft op 6 april 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ribavirine BioPartners verleend aan BioPartners GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Ribavirine BioPartners. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Ribavirine BioPartners.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2010.