



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Resumo do EPAR destinado ao público

Ribavirin BioPartners

ribavirina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ribavirin BioPartners. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ribavirin BioPartners.

O que é o Ribavirin BioPartners?

O Ribavirin BioPartners é um medicamento que contém a substância activa ribavirina. Está disponível em comprimidos redondos brancos (200 mg).

O Ribavirin BioPartners é um “medicamento genérico”. Isto significa que o Ribavirin BioPartners é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) sob a designação de Rebetol. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ribavirin BioPartners?

O Ribavirin BioPartners é utilizado para o tratamento da hepatite C crónica (doença do fígado devida a uma infecção pelo vírus da hepatite C) em doentes com três ou mais anos de idade. O Ribavirin BioPartners nunca deve ser utilizado como medicamento único, mas sim em associação com peginterferão alfa-2b ou interferão alfa-2b (outros medicamentos utilizado para o tratamento da hepatite).

O Ribavirin BioPartners é utilizado em doentes que não tenham sido tratados anteriormente, desde que o fígado continue a funcionar e seja possível detectar o vírus da hepatite C no sangue. Isto abrange os adultos (com 18 ou mais anos de idade) também infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH). O Ribavirin BioPartners também pode ser utilizado em adultos com ressurgência da doença após tratamento anterior, ou cujo tratamento anterior tenha falhado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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



Como se utiliza o Ribavirin BioPartners?

O tratamento com o Ribavirin BioPartners deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica. A dose de Ribavirin BioPartners baseia-se no peso corporal do doente, variando entre três e sete cápsulas por dia. O medicamento só pode ser tomado por doentes com um peso corporal mínimo de 47 kg. O Ribavirin BioPartners é tomado com alimentos, em duas doses repartidas (de manhã e à noite). A duração do tratamento depende do estado do doente e da resposta ao tratamento, variando entre seis meses e um ano. A dose pode ter de ser ajustada no caso de doentes que apresentam efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ribavirin BioPartners?

A substância activa do Ribavirin BioPartners, a ribavirina, é um antivírico que pertence à classe dos “análogos nucleósidos”. Pensa-se que o Ribavirin BioPartners interfere com a produção ou com a acção do ADN e ARN virais, os quais são necessários para a multiplicação e sobrevivência dos vírus. O Ribavirin BioPartners tomado num regime de medicamento único não tem qualquer efeito sobre a eliminação do vírus da hepatite C do organismo.

Como foi estudado o Ribavirin BioPartners?

Uma vez que o Ribavirin BioPartners é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Rebetol. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do Ribavirin BioPartners?

Uma vez que o Ribavirin BioPartners é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ribavirin BioPartners?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ribavirin BioPartners demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Rebetol. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Rebetol, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ribavirin BioPartners.

Outras informações sobre o Ribavirin BioPartners

Em 6 de Abril de 2010, a Comissão Europeia concedeu à BioPartners GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ribavirin BioPartners.

O EPAR completo sobre o Ribavirin BioPartners pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Ribavirin BioPartners, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2010.