



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ribavirin BioPartners

ribavirină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Ribavirin BioPartners. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ribavirin BioPartners.

## Ce este Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners este un medicament care conține substanța activă ribavirină. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă (200 mg).

Ribavirin BioPartners este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ribavirin BioPartners este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Rebetol. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Pentru ce se utilizează Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners se utilizează pentru tratarea hepatitei C cronice (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) la pacienți cu vârsta de trei ani și peste. Ribavirin BioPartners nu trebuie utilizat niciodată singur, ci numai împreună cu peginterferon alfa-2b sau cu interferon alfa 2b (alte medicamente folosite în tratarea hepatitei).

Ribavirin BioPartners se utilizează la pacienții care nu au fost tratați anterior, dacă ficatul funcționează și virusul hepatitei C apare în sânge. În aceeași categorie intră și pacienți adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) care sunt infectați și cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Ribavirin BioPartners se poate utiliza, de asemenea, la adulții a căror boală a recidivat după tratamentul anterior sau care nu au răspuns la tratamentul anterior.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Ribavirin BioPartners?

Tratamentul cu Ribavirin BioPartners trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul hepatitei C cronice. Doza de Ribavirin BioPartners se stabilește în funcție de greutatea corporală a pacientului și variază între trei până la șapte capsule pe zi. Medicamentul se poate lua doar de către pacienții cu o greutate corporală peste 47 kg. Ribavirin BioPartners se ia în fiecare zi în două doze separate (dimineața și seara) împreună cu alimente. Durata tratamentului depinde de starea pacientului și de răspunsul acestuia la tratament și variază între șase luni și un an. La pacienții care prezintă efecte secundare, poate fi necesară ajustarea dozei. Pentru mai multe informații, a se consulta prospectul.

## Cum acționează Ribavirin BioPartners?

Substanța activă din Ribavirin BioPartners, ribavirina, este un medicament antiviral care face parte din clasa „analogilor nucleozidici”. Se consideră că Ribavirin BioPartners interferează cu producerea sau acțiunea acizilor nucleici ADN și ARN virali, care sunt necesari pentru ca virusii să supraviețuiască și să se înmulțească. Ribavirin BioPartners administrat singur nu are efect în eliminarea virusului hepatitei C din organism.

## Cum a fost studiat Ribavirin BioPartners?

Dat fiind că Ribavirin BioPartners este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Rebetol. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

## Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ribavirin BioPartners?

Dat fiind că Ribavirin BioPartners este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentului de referință.

## De ce a fost aprobat Ribavirin BioPartners?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ribavirin BioPartners are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Rebetol. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Rebetol, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ribavirin BioPartners.

## Alte informații despre Ribavirin BioPartners:

Comisia Europeană a acordat BioPartners GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Ribavirin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 aprilie 2010.

EPAR-ul complet pentru Ribavirin BioPartners este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ribavirin BioPartners, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe situl web al agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2010.