



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Ribavirin BioPartners

ribavirín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ribavirin BioPartners. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ribavirin BioPartners.

## Čo je liek Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ribavirín. Je dostupný vo forme oválnych bielych tabliet (200 mg).

Liek Ribavirin BioPartners je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ribavirin BioPartners je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Rebetol. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Ribavirin BioPartners používa?

Liek Ribavirin BioPartners sa používa na liečbu dlhodobej hepatitídy C (ochorenia pečene v dôsledku infekcie vírusom hepatitídy C) u pacientov vo veku tri roky a starších. Liek Ribavirin BioPartners sa nikdy nesmie používať samotný, ale len v kombinácii s peginterferónom alfa 2b alebo interferónom alfa 2b (ďalší liek, ktorý sa používa pri hepatitíde).

Liek Ribavirin BioPartners sa používa u pacientov, ktorí predtým neboli liečení, pokiaľ ich pečeň stále riadne funguje a v krvi možno nájsť vírus hepatitídy C. To sa týka dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších), ktorí sú takisto infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV). Liek Ribavirin BioPartners sa takisto môže použiť u dospelých pacientov, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo, alebo ktorých predchádzajúca liečba bola neúčinná.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Ako sa liek Ribavirin BioPartners užíva?**

Liečbu liekom Ribavirin BioPartners by mal začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy C. Dávka lieku Ribavirin BioPartners sa určuje podľa telesnej hmotnosti pacienta a pohybuje sa v rozsahu od troch do siedmich tabliet denne. Môžu ho užívať pacienti, ktorí vážia viac ako 47 kg. Liek Ribavirin BioPartners sa užíva denne s jedlom v dvoch rozdelených dávkach (ráno a večer). Dĺžka trvania liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu a pohybuje sa od šiestich mesiacov do jedného roka. Dávku bude možno potrebné upraviť u pacientov, u ktorých sa prejavia vedľajšie účinky lieku. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Ribavirin BioPartners účinkuje?**

Účinná látka lieku Ribavirin BioPartners, ribavirín, je antivirotikum patriace do triedy nukleozidových analógov. Predpokladá sa, že liek Ribavirin BioPartners narúša tvorbu alebo účinok vírusovej DNA a RNA, ktoré sú potrebné na prežitie a množenie vírusov. Samotný liek Ribavirin BioPartners nemá žiadny účinok na odstránenie vírusu hepatitídy C z tela.

## **Ako bol liek Ribavirin BioPartners skúmaný?**

Keďže liek Ribavirin BioPartners je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Rebetol. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Ribavirin BioPartners?**

Keďže liek Ribavirin BioPartners je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Ribavirin BioPartners povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ribavirin BioPartners s liekom Rebetol. Výbor CHMP dospel preto usúdiť, že tak, ako v prípade lieku Rebetol, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ribavirin BioPartners na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Ribavirin BioPartners:**

Dňa 6. apríla 2010 Európska komisia vydala spoločnosti BioPartners GmbH povolenie na uvedenie lieku Ribavirin BioPartners na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ribavirin BioPartners sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom Ribavirin BioPartners sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2010