



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ribavirin BioPartners

ribavirin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ribavirin BioPartners. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom in priporočila glede pogojev uporabe zdravila Ribavirin BioPartners.

## Kaj je zdravilo Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ribavirin. Na voljo je v obliki okroglih, belih tablet (200 mg).

Ribavirin BioPartners je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Rebetol. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Ribavirin BioPartners uporablja?

Zdravilo Ribavirin BioPartners se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih tri leta ali več, ki imajo kronični hepatitis C (bolezen jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa C). Zdravilo Ribavirin BioPartners se ne sme nikoli uporabljati samostojno, temveč samo v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b ali interferonom alfa-2b (drugim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa).

Zdravilo Ribavirin BioPartners se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni, če jetra še delujejo normalno in je v krvi prisoten virus hepatitisa C. Lahko se uporablja pri odraslih (starejših od 18 let), ki so okuženi tudi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Zdravilo Ribavirin BioPartners se lahko prav tako uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen ponovila po predhodnem zdravljenju ali pri katerih prejšnje zdravljenje ni bilo uspešno.

Zdravilo se dobi samo na recept.

---

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



## **Kako se zdravilo Ribavirin BioPartners uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Ribavirin BioPartners sme uvesti in spremljati le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa C. Odmerek zdravila Ribavirin BioPartners je odvisen od bolnikove telesne mase in znaša od tri do sedem tablet na dan. Jemljejo ga lahko le bolniki, ki tehtajo več kot 47 kg. Zdravilo Ribavirin BioPartners se jemlje s hrano vsak dan v dveh deljenih odmerkih (zjutraj in zvečer). Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje ter traja od šestih mesecev do enega leta. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, je odmerek morda treba prilagoditi. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Ribavirin BioPartners deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Ribavirin BioPartners, ribavirin, je protivirusna učinkovina, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Zdravilo Ribavirin BioPartners naj bi vplivalo na nastajanje ali delovanje virusne DNK in RNK, brez katerih virusi ne morejo preživeti ali se razmnoževati. Zdravilo Ribavirin BioPartners kot samostojno zdravilo nima nobenega učinka na odstranitev virusa hepatitisa C iz telesa.

## **Kako je bilo zdravilo Ribavirin BioPartners raziskano?**

Ker je zdravilo Ribavirin BioPartners generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Rebetol. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ribavirin BioPartners?**

Ker je zdravilo Ribavirin BioPartners generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ribavirin BioPartners odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ribavirin BioPartners primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Rebetol ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Rebetol, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Ribavirin BioPartners odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Ribavirin BioPartners:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ribavirin BioPartners, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi BioPartners GmbH dne 6. aprila 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ribavirin BioPartners je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ribavirin BioPartners preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2010.