



EMA/H/C/1184

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ribavirin BioPartners

ribavirin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ribavirin BioPartners. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ribavirin. Det finns som runda, vita tabletter (200 mg).

Ribavirin BioPartners är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Rebetol. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Ribavirin BioPartners för?

Ribavirin BioPartners används för att behandla långvarig hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus) hos patienter från tre års ålder och uppåt. Ribavirin BioPartners får aldrig användas ensamt utan endast tillsammans med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b (andra läkemedel som används vid hepatit).

Ribavirin BioPartners ges till tidigare obehandlade patienter under förutsättning att levern fortfarande fungerar och hepatit C-virus finns i blodet. Detta gäller även vuxna (från 18 års ålder och uppåt) som även är infekterade med humant immunbristvirus (hiv). Ribavirin BioPartners kan också ges till vuxna vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling eller vars tidigare behandling misslyckats.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Ribavirin BioPartners?

Behandling med Ribavirin BioPartners bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av långvarig hepatit C. Dosen av Ribavirin BioPartners beräknas utifrån patientens kroppsvikt och varierar mellan tre och sju tabletter om dagen. Läkemedlet kan endast ges till patienter som väger minst 47 kg. Ribavirin BioPartners tas dagligen i samband med måltid, uppdelat på två doser (morgon och kväll). Behandlingens varaktighet beror på patientens tillstånd och svar på behandlingen och varierar från sex månader till ett år. Dosen kan behöva justeras för patienter som drabbas av biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ribavirin BioPartners?

Den aktiva substansen i Ribavirin BioPartners, ribavirin, är ett antiviralt ämne som tillhör klassen nukleosidanaloger. Ribavirin BioPartners anses störa produktionen eller verkan av virus-DNA och virus-RNA som behövs för att virus ska överleva och förökas. Ribavirin BioPartners ensamt har inte någon effekt på avlägsnandet av hepatit C-virus från kroppen.

Hur har Ribavirin BioPartners effekt undersökts?

Eftersom Ribavirin BioPartners är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Rebetol. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ribavirin BioPartners?

Eftersom Ribavirin BioPartners är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Ribavirin BioPartners godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Ribavirin BioPartners i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Rebetol. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Rebetol. Kommittén rekommenderade att Ribavirin BioPartners skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ribavirin BioPartners:

Den 6 april 2010 beviljade Europeiska kommissionen BioPartners GmbH ett godkännande för försäljning av Ribavirin BioPartners som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Ribavirin BioPartners finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2010.