



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814315/2016
EMA/H/C/001064

Резюме на EPAR за обществено ползване

Рибавирин Teva Pharma B.V.

ribavirin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Рибавирин Teva Pharma B.V. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Рибавирин Teva Pharma B.V.

За практическа информация относно употребата на Рибавирин Teva Pharma B.V. пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Рибавирин Teva Pharma B.V. и за какво се използва?

Рибавирин Teva Pharma B.V. е лекарство, което се използва за лечение на хроничен хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С) при пациенти на възраст три и повече години. Рибавирин Teva Pharma B.V. никога не трябва да се използва самостоятелно, а само в комбинация с интерферон алфа-2b (друго лекарство, използвано при хепатит).

Рибавирин Teva Pharma B.V. се използва при пациенти, които не са били лекувани преди, за лечение на всички типове на хепатит С, с изключение на този, причинен от генотип 1, до момента в който черният дроб функционира нормално и в кръвта все още се открива вирус на хепатит С. Рибавирин Teva Pharma B.V. може да се използва и при възрастни (на възраст 18 години и повече), чието заболяване е рецидивирало след предходна терапия.

Рибавирин Teva Pharma B.V. е „генерично лекарство“. Това означава, че Рибавирин Teva Pharma B.V. съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтно лекарство“, което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).



Как се използва Рибавирин Teva Pharma B.V.?

Ribavirin Teva Pharma B.V се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на хроничен хепатит С.

Рибавирин Teva Pharma B.V. се предлага под формата на таблетки (200 и 400 mg). Дозата и продължителността на лечение зависят от теглото на пациента и от лекарството, използвано в комбинация с него. Рибавирин Teva Pharma B.V. се приема с храна всеки ден, разделен на две дози (сутрин и вечер). При пациенти, при които настъпват нежелани лекарствени реакции, може да се наложи коригиране на дозата. За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа Рибавирин Teva Pharma B.V.?

Активното вещество в Рибавирин Teva Pharma B.V., рибавирин (*ribavirin*), е антивирусно средство, което принадлежи към класа на „нуклеозидните аналози“. Счита се, че Рибавирин Teva Pharma B.V. оказва влияние върху произвеждането или действието на вирусните ДНК и РНК, необходими на вирусите, за да оцеляват и да се размножават. Използван самостоятелно, Рибавирин Teva Pharma B.V. не влияе върху елиминирането на вируса на хепатит С от организма.

Как е проучен Рибавирин Teva Pharma B.V.?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Rebetol относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените употреби и поради това не се налага те да се повтарят за Рибавирин Teva Pharma B.V.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания относно качеството на Ribavirin Teva Pharma B.V. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че то е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Рибавирин Teva Pharma B.V.?

Тъй като Рибавирин Teva Pharma B.V. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Рибавирин Teva Pharma B.V. е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Рибавирин Teva Pharma B.V. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Rebetol. Следователно CHMP счита, че както при Rebetol, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Рибавирин Teva Pharma B.V. да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Рибавирин Teva Pharma B.V.?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Рибавирин Teva Pharma B.V., които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Рибавирин Teva Pharma B.V.:

На 1 юли 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Рибавирин Teva Pharma B.V., валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Рибавирин Teva Pharma B.V може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Рибавирин Teva Pharma B.V. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2016.