



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V., pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ribavirin Teva Pharma B.V. a k čemu se používá?

Ribavirin Teva Pharma B.V. je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dlouhodobé hepatitidy C (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy C) u pacientů ve věku od 3 let. Přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. se nikdy nesmí užívat samostatně, ale pouze v kombinaci s interferonem alfa-2b (jiným typem léčiva používaného k léčbě hepatitidy).

Přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. se používá u dosud neléčených pacientů k léčbě všech typů hepatitidy C, s výjimkou genotypu 1, a to v případě, že játra stále normálně fungují a v krvi pacienta se nachází virus hepatitidy C. Přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. se může používat i u dospělých (ve věku od 18 let), jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo.

Přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Rebetol. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. používá?

Výdej přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V. je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou chronické hepatitidy C.

Přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. je k dispozici ve formě tablet (200 a 400 mg). Dávka přípravku a délka léčby závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na léčivém přípravku, se kterým se podává.

Přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. se užívá spolu s jídlem každý den ve dvou oddělených dávkách (ráno a večer). U pacientů, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, může být třeba dávku upravit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. působí?

Léčivá látka v přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V., ribavirin, je antivirotikum, které patří do třídy „nukleosidových analogů“. Předpokládá se, že přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. narušuje tvorbu či působení virové DNA a RNA, jež viry potřebují k přežití a množení. Samotný přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. nemá žádný účinek na odstraňování viru hepatitidy C z těla.

Jak byl přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Rebetol, pro přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Jelikož přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Rebetol. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Rebetol přínosy přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V. převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. byl schválen k použití v EU.

Jaké opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ribavirin Teva B.V.

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ribavirin Teva Pharma B.V. platné v celé Evropské unii dne 1. července 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ribavirin Teva Pharma B.V. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ribavirin Teva Pharma B.V. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2016.

Léčivý přípravek již není registrován