



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ribavirin Teva Pharma B.V. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ribavirin Teva Pharma B.V. bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ribavirin Teva Pharma B.V., kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ribavirin Teva Pharma B.V. og hvad anvendes det til?

Ribavirin Teva Pharma B.V. er et lægemiddel til behandling af patienter i alderen tre år og derover med kronisk hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus). Ribavirin Teva Pharma B.V. må aldrig anvendes alene, men kun sammen med interferon alfa 2b (et andet lægemiddel mod hepatitis).

Ribavirin Teva Pharma B.V. anvendes hos ikke tidligere behandlede patienter mod alle typer hepatitis C, undtagen genotype 1, så længe leveren stadig fungerer normalt, og der forekommer hepatitis C-virus i blodet. Ribavirin Teva Pharma B.V. kan også anvendes hos voksne (i alderen 18 år og derover), hos hvem sygdommen er vendt tilbage efter tidligere behandling.

Ribavirin Teva Pharma B.V. er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ribavirin Teva Pharma B.V. er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Rebetol. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirin Teva Pharma B.V. udleveres kun efter recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling for kronisk hepatitis C.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ribavirin Teva Pharma B.V. leveres som tabletter (200 mg og 400 mg). Dosen og varigheden af behandlingen beregnes efter patientens legemsvægt og det lægemiddel, der anvendes i kombination hermed. Ribavirin Teva Pharma B.V. tages i to doser hver dag i forbindelse med et måltid (morgen og aften). I tilfælde af bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Det aktive stof i Ribavirin Teva Pharma B.V., ribavirin, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen af nukleosidanaloger. Ribavirin Teva Pharma B.V. menes at gribe ind i produktionen eller virkningen af viralt DNA og RNA, som er nødvendige for virussers overlevelse og formering. Anvendt alene er Ribavirin Teva Pharma B.V. uden virkning med hensyn til at udrydde hepatitis C-virus i kroppen.

Hvordan blev Ribavirin Teva Pharma B.V. undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Rebetol, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Ribavirin Teva Pharma B.V.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Ribavirin Teva Pharma B.V. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Da Ribavirin Teva Pharma B.V. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ribavirin Teva Pharma B.V. godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ribavirin Teva Pharma B.V. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Rebetol. Det var derfor CHMP's oprættelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Rebetol. Udvalget anbefalede, at Ribavirin Teva Pharma B.V. godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ribavirin Teva Pharma B.V.

Andre oplysninger om Ribavirin Teva Pharma B.V.

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ribavirin Teva Pharma B.V. den 1. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Ribavirin Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ribavirin Teva Pharma B.V., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2016.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret