



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Ribavirin Teva Pharma B.V.

#### Ribavirin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ribavirin Teva Pharma B.V. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ribavirin Teva Pharma B.V. zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ribavirin Teva Pharma B.V. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was ist Ribavirin Teva Pharma B.V. und wofür wird es angewendet?

Ribavirin Teva Pharma B.V. ist ein Arzneimittel, das zur Langzeitbehandlung von Hepatitis C (Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus) bei Patienten ab drei Jahren angewendet wird. Ribavirin Teva Pharma B.V. darf keinesfalls allein angewendet werden, sondern nur zusammen mit Interferon Alfa-2b (einem anderen Arzneimittel gegen Hepatitis).

Ribavirin Teva Pharma B.V. wird bei zuvor noch nicht behandelten Patienten für alle Formen von Hepatitis C, ausgenommen Genotyp 1, angewendet, sofern die Leber noch normal arbeitet und das Hepatitis-C-Virus im Blut nachweisbar ist. Ribavirin Teva Pharma B.V. kann auch bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet werden, deren Erkrankung nach einer vorherigen Behandlung erneut aufgetreten ist.

Ribavirin Teva Pharma B.V. ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ribavirin Teva Pharma B.V. denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Rebetol. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



## Wie wird Ribavirin Teva Pharma B.V. angewendet?

Ribavirin Teva Pharma B.V. ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung chronischer Hepatitis C besitzt.

Ribavirin Teva Pharma B.V. ist als Tabletten (200 mg und 400 mg) erhältlich. Dosis und Dauer der Behandlung hängen vom Körpergewicht des Patienten und davon ab, mit welchem Arzneimittel die Behandlung kombiniert wird. Ribavirin Teva Pharma B.V. wird täglich in zwei geteilten Dosen (morgens und abends) zu den Mahlzeiten eingenommen. Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftreten muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Der Wirkstoff in Ribavirin Teva Pharma B.V., Ribavirin, ist ein antiviraler (gegen Viren gerichteter) Wirkstoff aus der Klasse der „Nukleosid-Analoga“. Ribavirin Teva Pharma B.V. beeinträchtigt vermutlich die Produktion oder die Funktion der viralen DNA und RNA, die die Viren benötigen, um zu überleben und sich zu vermehren. Mit Ribavirin Teva Pharma B.V. allein kann das Hepatitis-C-Virus jedoch nicht aus dem Körper entfernt werden.

## Wie wurde Ribavirin Teva Pharma B.V. untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Rebetol, durchgeführt und müssen daher für Ribavirin Teva Pharma B.V. nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Ribavirin Teva Pharma B.V. vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass Ribavirin Teva Pharma B.V. mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ribavirin Teva Pharma B.V. verbunden?

Da Ribavirin Teva Pharma B.V. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Ribavirin Teva Pharma B.V. zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Ribavirin Teva Pharma B.V. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Rebetol vergleichbare Qualität aufweist und mit Rebetol bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Rebetol der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ribavirin Teva Pharma B.V. zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ribavirin Teva Pharma B.V. ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ribavirin Teva Pharma B.V., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Ribavirin Teva Pharma B.V.**

Am 1. Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ribavirin Teva Pharma B.V. in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ribavirin Teva Pharma B.V. finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ribavirin Teva Pharma B.V. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2016 aktualisiert.

**Arzneimittel nicht länger zugelassen**