



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Ribavirin Teva Pharma B.V ριμπαβιρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ribavirin Teva Pharma B.V. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ribavirin Teva Pharma B.V.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ribavirin Teva Pharma B.V., οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Ribavirin Teva Pharma B.V. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Ribavirin Teva Pharma B.V. είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C (ηπατική νόσος οφειλόμενη σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C) σε ασθενείς ηλικίας τριών ετών και άνω. Το Ribavirin Teva Pharma B.V. ουδέποτε πρέπει να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, αλλά πάντα σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα 2β (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ηπατίτιδα).

Το Ribavirin Teva Pharma B.V. χορηγείται σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία για την αντιμετώπιση κάθε τύπου ηπατίτιδας C εκτός τους γονότυπου 1, εφόσον το ήπαρ λειτουργεί φυσιολογικά και ο ιός της ηπατίτιδας C ανιχνεύεται στο αίμα. Το Ribavirin Teva Pharma B.V. μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) στους οποίους η νόσος επανεμφανίστηκε έπειτα από προηγούμενη θεραπεία.

Το Ribavirin Teva Pharma B.V. είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ribavirin Teva Pharma B.V. περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Rebetol. Περισσότερες



πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Ribavirin Teva Pharma B.V.;**

Το Ribavirin Teva Pharma B.V. χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας C.

Το Ribavirin Teva Pharma B.V. διατίθεται σε μορφή δισκίων (200 και 400 mg). Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και από το φάρμακο που συγχρησιμοποιείται με το Ribavirin Teva Pharma B.V. Το Ribavirin Teva Pharma B.V. λαμβάνεται καθημερινά μαζί με τροφή σε δύο διηρημένες δόσεις (πρωί και βράδυ). Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Ribavirin Teva Pharma B.V.;**

Η δραστική ουσία του Ribavirin Teva Pharma B.V., η ριμπαβιρίνη, είναι αντιϊικό που ανήκει στην ομάδα των «νουκλεοσιδικών αναλόγων». Το Ribavirin Teva Pharma B.V. θεωρείται ότι επηρεάζει την παραγωγή ή τη δράση του ιικού DNA και RNA, τα οποία είναι απαραίτητα για την επιβίωση και τον πολλαπλασιασμό των ιών. Το Ribavirin Teva Pharma B.V. ως μονοθεραπεία δεν έχει καμία επίδραση στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας C από τον οργανισμό.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ribavirin Teva Pharma B.V.;**

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Rebetol, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ribavirin Teva Pharma B.V.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Ribavirin Teva Pharma B.V. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ribavirin Teva Pharma B.V.;**

Δεδομένου ότι το Ribavirin Teva Pharma B.V. είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ribavirin Teva Pharma B.V.;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ribavirin Teva Pharma B.V. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Rebetol. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Rebetol, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ribavirin Teva Pharma B.V. στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ribavirin Teva Pharma B.V.;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ribavirin Teva Pharma B.V.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ribavirin Teva Pharma B.V.**

Την 1<sup>η</sup> Ιουλίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ribavirin Teva Pharma B.V.

Η πλήρης EPAR του Ribavirin Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ribavirin Teva Pharma B.V., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2016.