



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

Kokkuvõte üldsusele

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribaviriin

See on ravimi Ribavirin Teva Pharma B.V. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiluba andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ribavirin Teva Pharma B.V. kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ribavirin Teva Pharma B.V. kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ribavirin Teva Pharma B.V. ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Ribavirin Teva Pharma B.V. kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks vähemalt 3-aastastel patsientidel. Ravimit Ribavirin Teva Pharma B.V. ei tohi kunagi kasutada ainsa ravimina, vaid ainult koos alfa-2b-interferooniga (samuti hepatiidiravim).

Ravimit kasutatakse varem ravimata C-hepatiidiga (v.a 1. genotüübiga) patsientide raviks, kelle maks veel toimib ja kelle veres on C-hepatiidi viirust. Ravimit Ribavirin Teva Pharma B.V. võib kasutada ka täiskasvanutel (vähemalt 18-aastastel), kelle haigus on pärast varasemat ravi taastunud.

Ribavirin Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim. See tähendab, et Ribavirin Teva Pharma B.V. sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Rebetol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Ribavirin Teva Pharma B.V. kasutatakse?

Ribavirin Teva Pharma B.V. on retseptiravim. Ravi Ribavirin Teva Pharma B.V.-ga tohib alustada üksnes kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.



Ravimit turustatakse tablettidena (200 ja 400 mg). Annus ja ravi kestus sõltuvad patsiendi kehamassist ja samal ajal kasutatavast ravimist. Ravimit Ribavirin Teva Pharma B.V. võetakse iga päev koos toiduga, jagades annuse kahte ossa (hommikune ja õhtune annus). Kõrvalnähtude ilmnemisel võib olla vaja ravimi annust kohandada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ribavirin Teva Pharma B.V. toimib?

Ravimi Ribavirin Teva Pharma B.V. toimeaine ribaviriin on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viiruseravim. Arvatakse, et Ribavirin Teva Pharma B.V. häirib viiruste püsimiseks ja paljunemiseks vajaliku viiruse-DNA ja -RNA teket või toimet. Ribavirin Teva Pharma B.V. ainsa ravimina ei kõrvalda C-hepatiidi viirust organismist.

Kuidas ravimit Ribavirin Teva Pharma B.V. uuriti?

Võrdlusravimiga Rebetol on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Ribavirin Teva Pharma B.V. korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Ribavirin Teva Pharma B.V. kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainekogalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav mõju.

Milles seisneb Ribavirin Teva Pharma B.V. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ribavirin Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ribavirin Teva Pharma B.V. heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ribavirin Teva Pharma B.V. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Rebetol. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Rebetoli korral, ületab ravimi Ribavirin Teva Pharma B.V. kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Ribavirin Teva Pharma B.V. kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ribavirin Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ribavirin Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiu pöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ribavirin Teva Pharma B.V. kohta

Euroopa Komisjon andis Ribavirin Teva Pharma B.V. müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 1. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ribavirin Teva Pharma B.V. kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ribavirin Teva Pharma B.V. ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud