



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribaviriini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ribavirin Teva Pharma B.V. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja lääkevalmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ribavirin Teva Pharma B.V. -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Ribavirin Teva Pharma B.V. -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ribavirin Teva Pharma B.V. on ja mihin sitä käytetään?

Ribavirin Teva Pharma B.V.:tä käytetään vähintään kolmevuotiaiden potilaiden pitkäaikaisen hepatiitti C:n (hepatiitti C -viruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus) hoitoon. Ribavirin Teva Pharma B.V.:tä ei saa koskaan antaa yksittäishoitona, vaan ainoastaan alfainterferoni-2b:n kanssa (toinen hepatiittilääke).

Ribavirin Teva Pharma B.V.:tä annetaan aiemmin hoitamattomille potilaille kaikkien hepatiitti C:n tyyppien paitsi genotyyppiin 1:n hoidossa, kun maksa yhä toimii normaalisti ja C-hepatiittivirusta havaitaan veressä. Ribavirin Teva Pharma B.V.:tä voi antaa myös aikuisille (vähintään 18-vuotiaille), joiden sairaus on kumonut aikaisemman hoidon jälkeen.

Ribavirin Teva Pharma B.V. on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Ribavirin Teva Pharma B.V. sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Rebetol. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



Miten Ribavirin Teva Pharma B.V:tä käytetään?

Ribavirin Teva Pharma B.V:tä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt kroonisen hepatiitti C:n hoitoon.

Ribavirin Teva Pharma B.V:tä saa tabletteina (200 ja 400 mg). Annostus ja hoidon kesto perustuvat potilaan kehon painoon ja lääkkeeseen, jonka kanssa sitä käytetään. Ribavirin Teva Pharma B.V. -annokset jaetaan kahteen osaan (aamu- ja ilta-annos), jotka otetaan päivittäin ruuan kanssa. Annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos potilaalle tulee sivuvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ribavirin Teva Pharma B.V. vaikuttaa?

Ribavirin Teva Pharma B.V:n vaikuttava aine ribaviriini on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Ribavirin Teva Pharma B.V:n uskotaan vaikuttavan viruksen eloonjäämiseen ja monistumiseen tarvittavien viruksen DNA:n ja RNA:n tuotantoon ja siirtymiseen. Yksinään käytettynä Ribavirin Teva Pharma B.V. ei vaikuta hepatiitti C -viruksen poistamiseen kehosta.

Miten Ribavirin Teva Pharma B.V. -valmistetta on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Rebetolin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Ribavirin Teva Pharma B.V. -valmisteen osalta.

Lääkeyhtiö on tehnyt tutkimuksia Ribavirin Teva Pharma B.V. -valmisteen laadusta, kuten tehdään kaikkien lääkkeiden osalta. Lääkeyhtiö myös suorittanut tutkimuksia, joiden mukaan valmiste on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Ribavirin Teva Pharma B.V:n hyöty-riskisuhde?

Koska Ribavirin Teva Pharma B.V. on sellainen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Ribavirin Teva Pharma B.V. on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Ribavirin Teva Pharma B.V:n on osoitettu olevan laadullisesti verrattavissa Rebetoliin ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rebetolin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Ribavirin Teva Pharma B.V:lle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ribavirin Teva Pharma B.V:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Ribavirin Teva Pharma B.V:n turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Ribavirin Teva Pharma B.V:stä

Euroopan komissio myönsi 1. heinäkuuta 2009 koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Ribavirin Teva Pharma B.V:lle.

Ribavirin Teva Pharma B.V:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Ribavirin Teva Pharma B.V. -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2016.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa