



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ribavirine Teva Pharma B.V.

ribavirine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ribavirine Teva Pharma B.V. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation.

Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ribavirine Teva Pharma B.V.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Ribavirine Teva Pharma B.V., les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Ribavirine Teva Pharma B.V. et dans quel cas est-il utilisé?

Ribavirine Teva Pharma B.V. est un médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C chronique (maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chez les patients âgés de trois ans et plus.

Ribavirine Teva Pharma B.V. ne doit jamais être utilisé seul, mais uniquement en association avec l'interféron alfa-2b (un autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite).

Ribavirine Teva Pharma B.V. est indiqué chez les patients n'ayant jamais été traités auparavant, pour tous les types d'hépatite C à l'exception du génotype 1, tant que le foie fonctionne encore normalement et que le virus de l'hépatite C peut être détecté dans le sang. Ribavirine Teva Pharma B.V. peut également être administré aux adultes (18 ans et plus) ayant fait une rechute après un précédent traitement.

Ribavirine Teva Pharma B.V. est un «médicament générique». Cela signifie que Ribavirine Teva Pharma B.V. contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Rebetol. Pour de plus amples



informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ribavirine Teva Pharma B.V. est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Ribavirine Teva Pharma B.V. doit être instauré et contrôlé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique.

Ribavirine Teva Pharma B.V. est disponible sous la forme de comprimés (200 et 400 mg). Le dosage et la durée du traitement sont déterminés en fonction du poids corporel du patient et du médicament utilisé en combinaison avec Ribavirine Teva Pharma B.V. Ribavirine Teva Pharma B.V. est à prendre chaque jour avec des aliments, divisé en deux doses (matin et soir). Il peut être nécessaire de rectifier la dose chez les patients connaissant des effets indésirables. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ribavirine Teva Pharma B.V. agit-il?

Le principe actif de Ribavirine Teva Pharma B.V., la ribavirine, est un agent antiviral appartenant à la classe des «analogues nucléosidiques». On pense que Ribavirine Teva Pharma B.V. agit sur la production ou l'action de l'ADN et de l'ARN viraux, qui sont nécessaires aux virus pour survivre et se multiplier. Ribavirine Teva Pharma B.V. seul ne peut agir sur l'élimination du virus de l'hépatite C de l'organisme.

Quelles études ont été menées sur Ribavirine Teva Pharma B.V.?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Rebetol, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Ribavirine Teva Pharma B.V.

Comme pour tout médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Ribavirine Teva Pharma B.V. La société a également réalisé des études qui ont montré que ce médicament est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ribavirine Teva Pharma B.V. et quels sont les risques liés à son utilisation?

Étant donné que Ribavirine Teva Pharma B.V. est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ribavirine Teva Pharma B.V. a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Ribavirine Teva Pharma B.V. est de qualité comparable à celle de Rebetol et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Rebetol, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Ribavirine Teva Pharma B.V. au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ribavirine Teva Pharma B.V.?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ribavirine Teva Pharma B.V. ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ribavirine Teva Pharma B.V.:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ribavirine Teva Pharma B.V., le 1^{er} juillet 2009.

L'EPAR complet relatif à Ribavirine Teva Pharma B.V. est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ribavirine Teva Pharma B.V., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2016.