



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovu odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V. bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ribavirin Teva Pharma B.V. i za što se koristi?

Ribavirin Teva Pharma B.V. lijek je koji se primjenjuje za liječenje kroničnog hepatitisa C (bolest jetre zbog infekcije virusom hepatitisa C) u bolesnika u dobi od tri i više godina. Ribavirin Teva Pharma B.V. ne smije se nikada uzimati sam nego zajedno s interferonom alfa-2b (još jedan lijek protiv hepatitisa).

U bolesnika koji nikada nisu bili liječeni, Ribavirin Teva Pharma B.V. primjenjuje se protiv svih tipova hepatitisa C osim genotipa 1 osve dok im jetra još uvijek normalno radi a u krvi se može naći virus hepatitisa C. Ribavirin Teva Pharma B.V. može se primjenjivati i u odraslih bolesnika (u dobi od 18 godina i starijih) kojima se bolest vratila nakon prethodnog liječenja.

Ribavirin Teva Pharma B.V. je „generički lijek“. To znači da Ribavirin Teva Pharma B.V. sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Rebetol. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ribavirin Teva Pharma B.V. koristi?

Lijek Ribavirin Teva Pharma B.V. izdaje se samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju kroničnog hepatitisa C.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ribavirin Teva Pharma B.V. dostupan je u obliku tableta (200 i 400 mg). Doza i trajanje liječenja ovise o tjelesnoj težini bolesnika i lijeku koji se primjenjuje u kombinaciji. Ribavirin Teva Pharma B.V. uzima se s hranom svaki dan u dvjema odvojenim dozama (ujutro i navečer). U bolesnika kojima nastanu nuspojave može biti potrebno prilagoditi dozu. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirin, djelatna tvar u lijeku Ribavirin Teva Pharma B.V., antivirusni je lijek koji pripada skupini lijekova pod nazivom „analozi nukleozida“. Smatra se da Ribavirin Teva Pharma B.V. interferira s proizvodnjom ili djelovanjem DNK i RNK virusa, koji su nužni kako bi virusi preživjeli i umnožavali. Ribavirin Teva Pharma B.V. sam po sebi nema učinka na uklanjanje virusa hepatitisa C iz organizma.

Kako je Ribavirin Teva Pharma B.V. ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Rebetol te ih ne treba ponavljati za lijek Ribavirin Teva Pharma B.V.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je omogućila ispitivanja kakvoće lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je ovaj lijek bioekvivalentan referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Budući da je Ribavirin Teva Pharma B.V. generički lijek je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ribavirin Teva Pharma B.V. odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Ribavirin Teva Pharma B.V. pokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Rebetol. Stoga je stav CHMP-a da komisija nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Rebetola. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V. u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ribavirin Teva Pharma B.V. nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ribavirin Teva Pharma B.V.

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ribavirin Teva Pharma B.V. na snazi u Europskoj uniji od 1. srpnja 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Ribavirin Teva Pharma B.V. nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Ribavirin Teva Pharma B.V. pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2016.

Lijek koji više nije odobren