



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirin

Ez a dokumentum a Ribavirin Teva Pharma B.V.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Ribavirin Teva Pharma B.V. alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Ribavirin Teva Pharma B.V. alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Ribavirin Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ribavirin Teva Pharma B.V. a hosszú ideje fennálló hepatitisz C (a hepatitisz C vírus okozta fertőzés miatt kialakuló májbetegség) kezelésére szolgál legalább hároméves betegeknek. A Ribavirin Teva Pharma B.V. soha nem alkalmazható önmagában, hanem kizárólag interferon alfa-2b-vel (a hepatitisz kezelésére szolgáló másik gyógyszer) együtt.

A Ribavirin Teva Pharma B.V.-t korábban még nem kezelt betegeknek alkalmazzák a hepatitisz C összes típusa ellen, az 1. genotípus kivételével, egészen addig, amíg a máj még normálisan működik és a vérben hepatitisz C vírus mutatható ki. A Ribavirin Teva Pharma B.V. alkalmazható olyan felnőtteknél (18 éves kortól) is, akiknek a betegsége a korábbi kezelés után visszatért.

A Ribavirin Teva Pharma B.V. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ribavirin Teva Pharma B.V. ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Rebetol nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni a Ribavirin Teva Pharma B.V.-t?

A Ribavirin Teva Pharma B.V. csak receptre kapható. A kezelést a krónikus hepatitisz C kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és figyelemmel kísérnie.

A Ribavirin Teva Pharma B.V. tablettá formájában kapható (200 és 400 mg). Az adag és a kezelés időtartama a beteg testsúlyától és a gyógyszerrel együtt alkalmazott másik gyógyszertől függ. A Ribavirin Teva Pharma B.V.-t étkezés közben, naponta két adagra elosztva (reggel és este) kell bevenni. Azoknál a betegeknél, akik mellékhatásokat tapasztalnak, az adag módosítására lehet szükség. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Ribavirin Teva Pharma B.V.?

A Ribavirin Teva Pharma B.V. hatóanyaga, a ribavirin a „nukleozid-analógok” osztályába tartozó antivirális szer. Úgy vélik, hogy a Ribavirin Teva Pharma B.V. a vírusok túléléséhez és szaporodásához szükséges virális DNS- és RNS-termelést, illetve ezek működését zavarja meg. A Ribavirin Teva Pharma B.V. önmagában nincs hatással a hepatitisz C vírusnak a szervezetből történő eltávolítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ribavirin Teva Pharma B.V.-t?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Rebetol-lal, így ezeket nem szükséges megismételni a Ribavirin Teva Pharma B.V. esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Ribavirin Teva Pharma B.V. minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Ribavirin Teva Pharma B.V. alkalmazása?

Mivel a Ribavirin Teva Pharma B.V. generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ribavirin Teva Pharma B.V. forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Ribavirin Teva Pharma B.V. minőségi szempontból összehasonlítható és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Rebetol-lal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Rebetol-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Ribavirin Teva Pharma B.V. EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ribavirin Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ribavirin Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ribavirin Teva Pharma B.V.-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. július 1-jén az Európai Bizottság a Ribavirin Teva Pharma B.V.-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ribavirin Teva Pharma B.V.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Ribavirin Teva Pharma B.V.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2016.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt