



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ribavirina Teva Pharma B.V.

ribavirina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rivabirin Teva Pharma B.V. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Rivabirin Teva Pharma B.V.

Per informazioni pratiche sull'uso di Rivabirin Teva Pharma B.V. i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirina Teva Pharma B.V. è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a tre anni con epatite cronica C (una patologia del fegato dovuta a infezione causata dal virus dell'epatite C). Ribavirina Teva Pharma B.V. non deve mai essere utilizzato in monoterapia (da solo), ma unicamente in associazione con interferone alfa-2b (un altro medicinale usato nel trattamento dell'epatite).

Ribavirina Teva Pharma B.V. è utilizzato in pazienti non trattati in precedenza per tutti i tipi di epatite C eccetto il genotipo 1, purché il fegato funzioni ancora normalmente e il sangue contenga il virus dell'epatite C. Ribavirina Teva Pharma B.V. può inoltre essere usato in adulti (di età pari o superiore a 18 anni) in cui la malattia si sia ripresentata dopo un precedente trattamento.

Ribavirina Teva Pharma B.V. è un "medicinale generico". Questo significa che Rivabirin Teva Pharma B.V. contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Rebetol. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

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



Come si usa Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirina Teva Pharma B.V. può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nella terapia dell'epatite cronica C.

Ribavirina Teva Pharma B.V. è disponibile in compresse (200 e 400 mg). La dose e la durata del trattamento si basano sul peso corporeo del paziente e sul medicinale usato in associazione. Ribavirina Teva Pharma B.V. deve essere assunto tutti i giorni con i pasti, in due dosi suddivise (mattino e sera). In caso di effetti indesiderati può essere necessario adeguare la dose. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Il principio attivo di Ribavirina Teva Pharma, ribavirina, è un antivirale che appartiene alla classe degli "analoghi nucleosidici". Ribavirina Teva Pharma B.V. è stato concepito per interferire con la produzione o l'azione del DNA e dell'RNA virali, necessari ai virus per sopravvivere e moltiplicarsi. Ribavirina Teva Pharma B.V. in monoterapia è inefficace nell'eliminare il virus dell'epatite C dall'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Rebetol, e non devono essere ripetuti per Rivabirin Teva Pharma B.V.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Rivabirin Teva Pharma B.V. Inoltre, la ditta ha condotto studi che hanno evidenziato la bioequivalenza di quest'ultimo rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui si prevede che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Poiché Rivabirin Teva Pharma B.V. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Rivabirin Teva Pharma B.V. è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rivabirin Teva Pharma B.V. ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Rebetol. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Rebetol, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Rivabirin Teva Pharma B.V. nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rivabirin Teva Pharma B.V. sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Rivabirin Teva Pharma B.V.

Il 1° luglio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ribavirina Teva Pharma B.V., valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rivabirin Teva, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rivabirin Teva Pharma B.V., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2016.

Medicinale non più autorizzato