



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

### Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirinas

Šis dokumentas yra Ribavirin Teva Pharma B.V. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ribavirin Teva Pharma B.V.

Praktinės informacijos apie Ribavirin Teva Pharma B.V. vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### Kas yra Ribavirin Teva Pharma B.V. ir kam jis vartojamas?

Ribavirin Teva Pharma B.V. – tai vaistas, vartojamas lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukelta kepenų liga) sergantiems pacientams nuo trejų metų gydyti. Ribavirin Teva Pharma B.V. negalima vartoti vieno, jis visada skiriamas kartu su interferonu alfa-2b (kitu vaistu nuo hepatito).

Ribavirin Teva Pharma B.V. skiriamas pacientams, kurie anksčiau negydyti nuo visų rūšių (išskyrus I genotipo) hepatito C, kurių kepenys funkcionuoja normaliai, bet jų kraujyje randamas hepatito C virusas. Ribavirin Teva Pharma B.V. taip pat gali būti skiriamas suaugusiems (18 metų ir vyresniems), kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo.

Ribavirin Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ribavirin Teva Pharma B.V. sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Rebetol, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

#### Kaip vartoti Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirin Teva Pharma B.V. įsigyti galima tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis lėtinio hepatito C gydymo patirties.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Gaminamos Ribavirin Teva Pharma B.V. tabletės (po 200 ir 400 mg). Šio vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo paciento kūno svorio ir kartu vartojamo vaisto. Ribavirin Teva Pharma B.V. geriamas kasdien su maistu, paros dozė padalijama į dvi dalis (rytinę ir vakarinę). Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, dozę gali tekti koreguoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Ribavirin Teva Pharma B.V.?**

Veiklioji Ribavirin Teva Pharma B.V. medžiaga ribavirinas yra priešvirusinis vaistas, priklausantis nukleozidų analogų klasei. Manoma, kad Ribavirin Teva Pharma B.V. slopina viruso DNR ir RNR, kurios leidžia virusui išlikti ir daugintis, gamybą ar poveikį. Vienas vartojamas Ribavirin Teva Pharma B.V. negali pašalinti hepatito C viruso iš organizmo.

## **Kaip buvo tiriamas Ribavirin Teva Pharma B.V.?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Rebetol, todėl jų nereikia kartoti su Ribavirin Teva Pharma B.V.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ribavirin Teva Pharma B.V. kompiuterinių tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Ribavirin Teva Pharma B.V. nauda ir fizika?**

Kadangi Ribavirin Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas, ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir fizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Ribavirin Teva Pharma B.V. buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ribavirin Teva Pharma B.V. yra panašios kokybės kaip Rebetol ir yra jam biologškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Rebetol, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Ribavirin Teva Pharma B.V. vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ribavirin Teva Pharma B.V. vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ribavirin Teva Pharma B.V. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kitą informaciją apie Ribavirin Teva Pharma B.V.**

Europos Komisija 2009 m. liepos 1 d. suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojantį Ribavirin Teva Pharma B.V. registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ribavirin Teva Pharma B.V. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ribavirin Teva Pharma B.V. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-12.

**Neberegistruotas vaistinis preparatas**