



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ribavirin Teva Pharma B.V.* Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrācijai Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ribavirin Teva Pharma B.V.* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ribavirin Teva Pharma B.V.* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ribavirin Teva Pharma B.V.* un kāpēc tās lieto?

Ribavirin Teva Pharma B.V. ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no trīs gadu vecuma ar ilgstošu C hepatītu (aknu slimību, ko izraisa inficēšanās ar C hepatīta vīrusu). *Ribavirin Teva Pharma B.V.* nedrīkst lietot vienas pašas, bet tikai kopā ar alfa-2b-interferonu (citām zālēm pret hepatītu).

Ribavirin Teva Pharma B.V. lieto iepriekš neārstētiem pacientiem pret visiem C hepatīta vīrusa veidiem, izņemot pret 1. genotipu, kamēr nav novēroti aknu darbības traucējumi un C hepatīta vīruss ir atrodams asinīs. Turklāt *Ribavirin Teva Pharma B.V.* var lietot pieauguši pacienti (no 18 gadu vecuma), kuriem novēro slimības recidīvu pēc iepriekšējas ārstēšanas.

Ribavirin Teva Pharma B.V. ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ribavirin Teva Pharma B.V.* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Rebetol*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ribavirin Teva Pharma B.V.*?

Ribavirin Teva Pharma B.V. var iegādāties tikai pret recepti. Terapiju drīkst sākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi hroniska C hepatīta ārstēšanā.

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. ir pieejamas kā tabletes (200 un 400 mg). Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no pacienta ķermeņa svara un no zālēm, ko lieto kombinācijā ar *Ribavirin Teva Pharma B.V.* *Ribavirin Teva Pharma B.V.* ieņem ar ēdienu katru dienu divās sadalītās devās (no rīta un vakarā). Deva, iespējams, jāpielāgo gadījumā, ja pacientam rodas blakusparādības. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ribavirin Teva Pharma B.V.* darbojas?

Ribavirin Teva Pharma B.V. aktīvā viela ribavirīns ir "nukleozīdu analogu" klases pretvīrusu līdzeklis. Uzskata, ka *Ribavirin Teva Pharma B.V.* ietekmē vīrusa DNS un RNS veidošanos vai darbību, līdz ar to neļaujot vīrusiem izdzīvot un vairoties. *Ribavirin Teva Pharma B.V.* vienas pašas nevar atbrīvot organismu no C hepatīta vīrusa.

Kā noritēja *Ribavirin Teva Pharma B.V.* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Rebetol*, un tie nav jāatkārto ar *Ribavirin Teva Pharma B.V.*

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ribavirin Teva Pharma B.V.* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un kādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Ribavirin Teva Pharma B.V.*?

Tā kā *Ribavirin Teva Pharma B.V.* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ribavirin Teva Pharma B.V.* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ribavirin Teva Pharma B.V.* ir pierādīta ar *Rebetol* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Rebetol* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificētos riskus. Komiteja ieteica apstiprināt *Ribavirin Teva Pharma B.V.* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ribavirin Teva Pharma B.V.* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ribavirin Teva Pharma B.V.* lietošanu.

Cita informācija par *Ribavirin Teva Pharma B.V.*

Eiropas Komisija 2009. gada 1. jūlijā izsniedza *Ribavirin Teva Pharma B.V.* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Ribavirin Teva Pharma B.V.* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ribavirin Teva Pharma B.V.*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2016.

Zāles vairs nav reģistrētas