



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rivabirin Teva Pharma B.V. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Rivabirin Teva Pharma B.V.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Rivabirin Teva Pharma B.V., il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispeċjalista tagħhom.

X'inhu Rivabirin Teva Pharma B.V. u għal xiex jintuża?

Rivabirin Teva Pharma B.V. jintuża minn kull tal-epatite Ċ kronika fit-tul (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni bil-virus tal-epatite Ċ) f'pazjenti li għandhom minn tliet snin 'il fuq. Rivabirin Teva Pharma B.V. qatt ma għandu jintuża waħdu iżda biss ma' interferon alfa 2b (medicina oħra uzata fl-epatite).

Rivabirin Teva Pharma B.V. jintuża f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel għat-tipi kollha tal-epatite Ċ minbarra għall-ġenotip 1, sakemm il-fwied ikun għadu jaħdem u l-virus tal-epatite Ċ ikun jista' jinstab fid-dem. Rivabirin Teva Pharma B.V. jista' jintuża wkoll f'adulti (minn 18-il sena 'il fuq) li l-marda tagħhom reġgħet f'arġet wara kura preċedenti.

Rivabirin Teva Pharma B.V. huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Rivabirin Teva Pharma B.V. fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Rebetol. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Rivabirin Teva Pharma B.V. jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li għandu l-esperjenza fil-kura tal-epatite Ċ kronika.

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



Rivabirin Teva Pharma B.V. jiġi bħala pilloli (200 u 400 mg). Id-doża u t-tul tal-kura huma bbażati skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent u skont il-mediċina użata biex titħallat magħha. Rivabirin Teva Pharma B.V. jittiehed mal-ikel kuljum f'żewġ dożi maqsumin (filgħodu u filgħaxija). Id-doża tista' teħtieġ li tkun aġġustata għal pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Is-sustanza attiva f'Rivabirin Teva Pharma B.V., ribavirin, hija antivirali li jappartjeni għall-klassi ta' 'analogi ta' nukleoside'. Rivabirin Teva Pharma B.V. huwa maħsub li jinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA tal-virusi, li huma meħtieġa sabiex il-virusi jissopravvivu u jimmultiplikaw. Rivabirin Teva Pharma B.V. waħdu ma għandu ebda effett fuq l-eliminazzjoni tal-virus tal-epitite C mill-ġisem.

Kif ġie studjat Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu approvat ta' mediċina ta' referenza, Rebetol, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Rivabirin Teva Pharma B.V.

Bħalma jiġri għal kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Rivabirin Teva Pharma B.V. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huwa għaldaqstant mistenni li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Billi Rivabirin Teva Pharma B.V. huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Rivabirin Teva Pharma B.V. għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Rebetol. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Rebetol, il-benefiċċju huwa akbar minn riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Rivabirin Teva Pharma B.V. jkun approvat għall-użu fil-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rivabirin Teva Pharma B.V.?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rivabirin Teva Pharma B.V. ġew inkluzi fis-sinjura tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Rivabirin Teva Pharma B.V.

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fil-UE kollha għal Rivabirin Teva Pharma B.V. fl-1 ta' Lulju 2009.

L-EPAR sħiħ għal Rivabirin Teva Pharma B.V. jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar

informazzjoni dwar il-kura b'Rivabirin Teva Pharma B.V., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'12-2016.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati