



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ribavirin Teva Pharma B.V. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ribavirin Teva Pharma B.V.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ribavirin Teva Pharma B.V.

#### Wat is Ribavirin Teva Pharma B.V. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ribavirin Teva Pharma B.V. wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C (een leveraandoening veroorzaakt door besmetting met het hepatitis C-virus) bij patiënten van drie jaar en ouder. Ribavirin Teva Pharma B.V. mag nooit als monotherapie worden toegepast, maar mag alleen worden gebruikt in combinatie met interferon alfa-2b (een ander middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van hepatitis C).

Ribavirin Teva Pharma B.V. wordt voorgeschreven aan patiënten die afgezien van genotype 1 nog niet eerder voor alle types hepatitis C zijn behandeld, zolang de lever nog werkt en het hepatitis C-virus in het bloed wordt gevonden. Ribavirin Teva Pharma B.V. kan ook worden gebruikt bij volwassenen (18 jaar en ouder) bij wie de ziekte na een eerdere behandeling is teruggekeerd.

Ribavirin Teva Pharma B.V. is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ribavirin Teva Pharma B.V. dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Rebetol. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



## Hoe wordt Ribavirin Teva Pharma B.V. gebruikt?

Ribavirin Teva Pharma B.V. is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis C.

Ribavirin Teva Pharma B.V. is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (200 en 400 mg). De dosis en de duur van de behandeling hangen af van het lichaamsgewicht van de patiënt en van het geneesmiddel waarmee deze in combinatie wordt gebruikt. Ribavirin Teva Pharma B.V. wordt dagelijks met voedsel ingenomen in twee afzonderlijke doses ('s morgens en 's avonds). Als zich bij patiënten bijwerkingen voordoen, kan het nodig zijn de dosis aan te passen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

## Hoe werkt Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirine, de werkzame stof in Ribavirin Teva Pharma B.V., is een antivirale stof die behoort tot de klasse van de 'nucleosideanalogen'. Men gaat ervan uit dat Ribavirin Teva Pharma B.V. de productie of werking van viraal DNA en RNA beïnvloedt. Virussen hebben DNA of RNA nodig om te overleven en zich te vermenigvuldigen. Ribavirin Teva Pharma B.V. kan zelf het hepatitis C virus niet uit het lichaam verdrijven.

## Hoe is Ribavirin Teva Pharma B.V. onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Rebetol en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ribavirin Teva Pharma B.V.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ribavirin Teva Pharma B.V. overlegd. Het bedrijf heeft daarnaast ook onderzoeken uitgevoerd waarmee is aangetoond dat het 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## Welke voordelen en risico's heeft Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Aangezien Ribavirin Teva Pharma B.V. een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Ribavirin Teva Pharma B.V. goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ribavirin Teva Pharma B.V. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Rebetol. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Rebetol, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Ribavirin Teva Pharma B.V. voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ribavirin Teva Pharma B.V. te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ribavirin Teva Pharma B.V., zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Ribavirin Teva Pharma B.V.

De Europese Commissie heeft op 1 juli 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ribavirin Teva Pharma B.V. verleend.

Het volledige EPAR voor Ribavirin Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ribavirin Teva Pharma B.V.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2016.

**Geneesmiddel niet langer geregistreerd**