



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ribavirin Teva Pharma B.V.

rybawiryna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ribavirin Teva Pharma B.V. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ribavirin Teva Pharma B.V.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ribavirin Teva Pharma B.V należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ribavirin Teva Pharma B.V i w jakim celu się go stosuje?

Ribavirin Teva Pharma B.V. jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku 3 lat i starszych z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C). Leku Ribavirin Teva Pharma B.V. nie wolno nigdy stosować w monoterapii, lecz jedynie w skojarzeniu z interferonem alfa-2b (inny lek stosowany w wirusowym zapaleniu wątroby).

Lek Ribavirin Teva Pharma B.V. stosuje się u dotychczas nieleczonych pacjentów do leczenia wszystkich rodzajów wirusowego zapalenia wątroby typu C oprócz w przypadku genotypu 1, o ile wątroba funkcjonuje prawidłowo i wirus wirusowego zapalenia wątroby jest obecny we krwi. Lek Ribavirin Teva Pharma B.V. można również stosować u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), u których wystąpił nawrót choroby po wcześniejszym leczeniu.

Lek Ribavirin Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ribavirin Teva Pharma B.V. zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Rebetol, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować produkt Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Lek Ribavirin Teva Pharma B.V. wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Lek Ribavirin Teva Pharma B.V. jest dostępny w tabletkach (200 i 400 mg). Dawka oraz czas trwania leczenia zależą od masy ciała pacjenta oraz leku, w skojarzeniu z którym jest stosowany. Lek Ribavirin Teva Pharma B.V. przyjmuje się podczas posiłków, codziennie, w dwóch podzielonych dawkach (rano i wieczorem). Dawka leku może wymagać dostosowania u pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Substancja czynna leku Ribavirin Teva Pharma B.V., rybawiryna, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Uważa się, że Ribavirin Teva Pharma B.V. zakłóca produkowanie lub działanie wirusowego DNA i RNA, które są niezbędne do przetrwania i namnażania się wirusów. Sam lek Ribavirin Teva Pharma B.V. nie ma wpływu na eliminację wirusa zapalenia wątroby typu C z organizmu.

Jak badano produkt Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Rebetol i nie ma konieczności powtarzania ich dla leku Ribavirin Teva Pharma B.V.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Ribavirin Teva Pharma B.V. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ponieważ lek Ribavirin Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uważa się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Ribavirin Teva Pharma B.V. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Rebetol. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Rebetol — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ribavirin Teva Pharma B.V. do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ribavirin Teva Pharma B.V.?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ribavirin Teva Pharma B.V. w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ribavirin Teva Pharma B.V.:

W dniu 1 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ribavirin Teva Pharma B.V. do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ribavirin Teva Pharma B.V. znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ribavirin Teva Pharma B.V. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2016.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu