



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ribavirina Teva Pharma B.V.

ribavirina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ribavirina Teva Pharma B.V. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ribavirina Teva Pharma B.V.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ribavirina Teva Pharma B.V., os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ribavirina Teva Pharma B.V. e para que é utilizado?

O Ribavirina Teva Pharma B.V. é um medicamento utilizado no tratamento da hepatite C (uma doença do fígado devida a uma infeção provocada pelo vírus da hepatite C) crónica em doentes a partir dos três anos de idade. O Ribavirina Teva Pharma B.V. nunca deve ser utilizado isoladamente, mas apenas em associação com interferão alfa-2b (outro medicamento utilizado no tratamento da hepatite).

O Ribavirina Teva Pharma B.V. é utilizado em doentes não tratados anteriormente para todos os tipos de hepatite C, exceto para o genótipo 1, enquanto o fígado ainda estiver a funcionar normalmente e o vírus da hepatite C estiver presente no sangue. O Ribavirina Teva Pharma B.V. pode também ser utilizado em adultos (a partir dos 18 anos de idade) cuja doença tenha reaparecido após tratamento anterior.

O Ribavirina Teva Pharma B.V. é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Rebetol. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Como se utiliza o Ribavirina Teva Pharma B.V.?

O Ribavirina Teva Pharma B.V. só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica.

O Ribavirina Teva Pharma B.V. está disponível na forma de comprimidos (200 e 400 mg). A dose e a duração do tratamento baseiam-se no peso corporal do doente e no medicamento utilizado em associação. O Ribavirina Teva Pharma B.V. é tomado com alimentos todos os dias, em duas doses divididas (de manhã e à noite). A dose pode ter de ser ajustada nos doentes que apresentam efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ribavirina Teva Pharma B.V.?

A substância ativa do Ribavirina Teva Pharma B.V., a ribavirina, é um antivírico que pertence à classe dos «análogos nucleósidos». Pensa-se que o Ribavirina Teva Pharma B.V. interfere com a produção ou com a ação do ADN e ARN virais, os quais são necessários para a multiplicação e a sobrevivência dos vírus. O Ribavirina Teva Pharma B.V. tomado isoladamente não tem qualquer efeito sobre a eliminação do vírus da hepatite C do organismo.

Como foi estudado o Ribavirina Teva Pharma B.V.?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Rebetol, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Ribavirina Teva Pharma B.V.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Ribavirina Teva Pharma B.V. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Ribavirina Teva Pharma B.V.?

Uma vez que o Ribavirina Teva Pharma B.V. é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ribavirina Teva Pharma B.V.?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ribavirina Teva Pharma B.V. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Rebetol. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Rebetol, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Ribavirina Teva Pharma B.V. para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ribavirina Teva Pharma B.V.?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ribavirina Teva Pharma B.V.

Outras informações sobre o Ribavirina Teva Pharma B.V.

Em 1 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ribavirina Teva Pharma B.V.

O EPAR completo relativo ao Ribavirina Teva Pharma B.V. pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Para mais informações sobre o tratamento com o Ribavirina Teva Pharma B.V., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2016.

Medicamento já não autorizado