



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ribavirin Teva Pharma B.V. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ribavirin Teva Pharma B.V.

Pentru informații practice privind utilizarea Ribavirin Teva Pharma B.V., pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ribavirin Teva Pharma B.V. și pentru ce se utilizează?

Ribavirin Teva Pharma B.V. este un medicament care se utilizează pentru tratarea hepatitei C cronice (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) la pacienți cu vârsta de trei ani și peste. Ribavirin Teva Pharma B.V. nu trebuie utilizat niciodată singur, ci numai împreună cu interferon alfa-2b (alt medicament folosit în tratarea hepatitei).

Ribavirin Teva Pharma B.V. se utilizează la pacienți care nu au fost tratați anterior, în toate tipurile de hepatită C, cu excepția genotipului 1, dacă ficatul funcționează încă normal și virusul hepatitei C apare în sânge. Ribavirin Teva Pharma B.V. se poate utiliza și la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) la care boala a revenit după tratamentul anterior.

Ribavirin Teva Pharma B.V. este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ribavirin Teva Pharma B.V. conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Rebetol. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirin Teva Pharma B.V. se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu hepatită C cronică.

Ribavirin Teva Pharma B.V. este disponibil sub formă de comprimate (200 și 400 mg). Doza și durata tratamentului se bazează pe greutatea corporală a pacientului și pe medicamentul utilizat în asociere cu tratamentul. Ribavirin Teva Pharma B.V. se ia cu alimente, în fiecare zi, în două doze separate (dimineața și seara). La pacienții care au reacții adverse poate fi necesară ajustarea dozei. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Substanța activă din Ribavirin Teva Pharma B.V., ribavirina, este un medicament antiviral din clasa „analogilor nucleozidici”. Se consideră că Ribavirin Teva Pharma B.V. interferează cu producerea sau acțiunea acizilor nucleici ADN și ARN virali, care sunt necesari pentru supraviețuirea și înmulțirea virusurilor. Ribavirin Teva Pharma B.V. administrat singur nu are efect în eliminarea virusului hepatitei C din organism.

Cum a fost studiat Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Pentru medicamentul de referință Rebetol au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu mai trebuie repetate pentru Ribavirin Teva Pharma B.V.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii privind calitatea Ribavirin Teva Pharma B.V. Compania a efectuat și studii care au arătat că este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Având în vedere că Ribavirin Teva Pharma B.V. este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ribavirin Teva Pharma B.V. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Rebetol. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Rebetol, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Ribavirin Teva Pharma B.V. în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ribavirin Teva Pharma B.V.?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ribavirin Teva Pharma B.V., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ribavirin Teva Pharma B.V.

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ribavirin Teva Pharma B.V., valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 iulie 2009.

EPAR-ul complet pentru Ribavirin Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ribavirin Teva Pharma B.V., citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2016.