



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ribavirin Teva Pharma B.V.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ribavirin Teva Pharma B.V., nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu opýtať na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Ribavirin Teva Pharma B.V. a na čo sa používa?

Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. sa používa na liečbu dlhodobej hepatitídy C (ochorenia pečene v dôsledku infekcie vírusom hepatitídy C) u pacientov vo veku tri roky a starších. Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. sa nikdy nesmie používať samotný, ale len v kombinácii s interferónom alfa-2b (ďalším liekom, ktorý sa používa pri hepatitíde).

Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. sa používa u pacientov, ktorí predtým neboli liečení, v prípade všetkých typov hepatitídy C s výnimkou genotypu 1, pokiaľ ich pečeň stále riadne funguje a v krvi možno nájsť vírus hepatitídy C. Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. sa môže takisto použiť u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), u ktorých sa ochorenie po predchádzajúcej liečbe vrátilo.

Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ribavirin Teva Pharma B.V. obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Rebetol. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Ribavirin Teva Pharma B.V. užíva?

Výdaj lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. je viazaný na lekársky predpis. Liečba liekom Ribavirin Teva Pharma B.V. sa má začať a vykonávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy C.

Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. je dostupný vo forme tabliet (200 a 400 mg). Dávka a dĺžka trvania liečby sa určuje podľa hmotnosti pacienta a podľa lieku používanom v kombinácii s ním. Liek Ribavirin Teva Pharma B.V. sa užíva denne s jedlom v dvoch rozdelených dávkach (ráno a večer). Dávka sa možno bude musieť upraviť u pacientov, u ktorých sa prejavili vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Ribavirin Teva Pharma B.V. účinkuje?

Účinná látka lieku Ribavirin Teva Pharma B.V., ribavirín, je antivirotikum patriace do triedy tzv. nukleozidových analógov. Predpokladá sa, že liek Ribavirin Teva Pharma B.V. narúša replikáciu alebo účinok vírusovej DNA a RNA, ktoré sú potrebné na prežitie a množenie vírusov. Samotný liek Ribavirin Teva Pharma B.V. nemá žiadny účinok na odstránenie vírusu hepatitídy C z tela.

Ako bol liek Ribavirin Teva Pharma B.V. skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri súvážnom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Rebetol a nemusia sa opakovať pre liek Ribavirin Teva Pharma B.V.

Ako v prípade každého lieku spoločnosť predložila štúdie o vlastnosti lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, na základe ktorých sa ukázalo, že tento liek je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Keďže liek Ribavirin Teva Pharma B.V. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ribavirin Teva Pharma B.V. povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. s liekom Rebetol. Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku sú väčšie než identifikované riziká, podobne ako v prípade lieku Rebetol. Výbor odporučil povolenie lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ribavirin Teva Pharma B.V.

Dňa 1. júla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ribavirin Teva Pharma B.V. sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ribavirin Teva Pharma B.V., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2016

Liek s ukončenou platnosťou registrácie