



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ribavirin Teva Pharma B.V. naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. in za kaj se uporablja?

Ribavirin Teva Pharma B.V. je zdravilo za zdravljenje dolgotrajnega hepatitisa C (bolezni jeter, ki nastane zaradi okužbe z virusom hepatitisa C) pri bolnikih, starejših od treh let. Zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. se ne sme nikoli uporabljati samostojno, ampak samo v kombinaciji z interferonom alfa 2b (drugim zdravilom za zdravljenje hepatitisa).

Uporablja se pri bolnikih, ki se pred tem še niso zdravili zaradi katere koli vrste virusa hepatitisa C, razen genotipa 1, dokler jetra še delujejo normalno in je virus hepatitisa C prisoten v krvi. Zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. se lahko uporablja tudi pri odraslih (starejših od 18 let), pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovila.

Ribavirin Teva Pharma B.V. je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Rebetol. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kako se zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Ribavirin Teva Pharma B.V. mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa C.

Na voljo je v obliki tablet (200 in 400 mg). Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od bolnikove telesne mase in zdravila, ki je uporabljeno v kombinaciji z njim. Zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. se jemlje s hrano vsak dan v dveh deljenih odmerkih (zjutraj in zvečer). Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, bo morda treba odmerek prilagoditi. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ribavirin Teva Pharma B.V., ribavirin, je protivirusna učinkovina, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. naj bi vplivalo na nastajanje ali delovanje virusnih DNK in RNK, brez katerih virusi ne morejo preživeti ali se razmnoževati. Zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. kot samostojno zdravilo nima nikakršnega učinka na odstranitev virusa hepatitisa C iz telesa.

Kako je bilo zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Rebetol, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Ribavirin Teva Pharma B.V. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ker je zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Rebetol, ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Rebetol odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ribavirin Teva Pharma B.V. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ribavirin Teva Pharma B.V.

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ribavirin Teva Pharma B.V., veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ribavirin Teva Pharma B.V. je na voljo na spletni strani agencije. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ribavirin Teva Pharma B.V. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2016.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet