



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ribavirin Teva Pharma B.V. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ribavirin Teva Pharma B.V. ska användas.

Praktisk information om hur Ribavirin Teva Pharma B.V. ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ribavirin Teva Pharma B.V. och vad används det för?

Ribavirin Teva Pharma B.V. används för att behandla långvarig hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus) hos patienter från tre års ålder och uppåt. Ribavirin Teva Pharma B.V. får aldrig användas ensamt utan endast tillsammans med interferon alfa-2b (ett annat läkemedel som används vid hepatit).

Ribavirin Teva Pharma B.V. ges till tidigare obehandlade patienter för behandling av samtliga former av hepatit C, med undantag av genotyp 1, under förutsättning att levern fungerar normalt och det finns hepatit C-virus i blodet. Ribavirin Teva Pharma B.V. kan också ges till vuxna (18 år och äldre) vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling.

Ribavirin Teva Pharma B.V. är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ribavirin Teva Pharma B.V. innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Rebetol. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirin Teva Pharma B.V. är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla kronisk hepatit C.

Ribavirin Teva Pharma B.V. finns som tablett (200 mg och 400 mg). Dosen och behandlingstiden baseras på patientens kroppsvikt och på det läkemedel som Ribavirin Teva Pharma B.V. tas tillsammans med. Ribavirin Teva Pharma B.V. tas dagligen i samband med måltid, uppdelat på två doser (morgon och kväll). Dosen kan behöva justeras för patienter som får biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Den aktiva substansen i Ribavirin Teva Pharma B.V., ribavirin, är ett antiviralt ämne som tillhör klassen nukleosidanaloger. Ribavirin Teva Pharma B.V. anses störa produktionen eller verkan av virus-DNA och virus-RNA, som behövs för att virus ska överleva och föröka. Ribavirin Teva Pharma B.V. som enda läkemedel har inte någon effekt på avlägsnandet av hepatit C-virus från kroppen.

Hur har Ribavirin Teva Pharma B.V.:s effekt undersökts?

Studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Rebetol och behöver inte utföras på nytt med Ribavirin Teva Pharma B.V.

Som med alla läkemedel har företaget lagt fram studier över kvaliteten hos Ribavirin Teva Pharma B.V. Företaget har också genomfört studier som visade att Ribavirin Teva Pharma B.V. är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Eftersom Ribavirin Teva Pharma B.V. är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Ribavirin Teva Pharma B.V. godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Ribavirin Teva Pharma B.V. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Rebetol. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Rebetol. Kommittén rekommenderade att Ribavirin Teva Pharma B.V. skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Ribavirin Teva Pharma B.V. har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ribavirin Teva Pharma B.V.

Den 1 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ribavirin Teva Pharma B.V. som gäller i hela EU.

EPAR för Ribavirin Teva Pharma B.V. finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ribavirin Teva Pharma B.V. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2016.