



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101046/2011
EMA/H/C/1185

Resumen del EPAR para el público general

Ribavirin Mylan¹

ribavirin

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ribavirin Mylan. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan es un medicamento que contiene el principio activo ribavirin. Se presenta en cápsulas de color blanco (200 mg).

Ribavirin Mylan es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Rebetol. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C crónica (enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis C) en pacientes a partir de tres años. Ribavirin Mylan no debe utilizarse nunca en monoterapia, sino que debe administrarse junto con un interferón alfa-2b (otro tipo de medicamento utilizado en la hepatitis).

Ribavirin Mylan se emplea en pacientes que no han sido tratados anteriormente, en la medida en que el hígado siga funcionando y el virus C de la hepatitis pueda localizarse en la sangre. Ribavirin Mylan puede emplearse también en adultos en los que la enfermedad ha reaparecido después de un tratamiento anterior o que no hayan respondido a un tratamiento anterior.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¹anteriormente conocido como Ribavirin Three Rivers



¿Para qué se utiliza Ribavirin Mylan?

El tratamiento con Ribavirin Mylan debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis C crónica. La dosis de Ribavirin Mylan se basa en el peso corporal del paciente y oscila entre tres y siete cápsulas al día. Solo pueden tomarlo pacientes que pesen más de 47 kg. Ribavirin Mylan se administra a diario con las comidas dividido en dos tomas (por la mañana y por la noche). La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento, y oscila entre seis meses y un año. Es posible que haya que ajustar la dosis de los pacientes que presenten efectos secundarios. Véase el prospecto para obtener más información.

¿Cómo actúa Ribavirin Mylan?

El principio activo de Ribavirin Mylan, la ribavirina, es un antiviral que pertenece a la familia de los «análogos de nucleósidos». Se cree que Ribavirin Mylan afecta a la producción o la acción del ADN y el ARN víricos, que son necesarios para la supervivencia y multiplicación de los virus. Ribavirin Mylan en monoterapia no tiene efecto alguno para la eliminación del virus de la hepatitis C del organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ribavirin Mylan?

Como Ribavirin Mylan es un medicamento genérico, los estudios en pacientes se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Rebetol. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuáles el riesgo asociado a Ribavirin Mylan?

Como Ribavirin Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ribavirin Mylan?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ribavirin Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Rebetol. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Rebetol, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Ribavirin Mylan.

Otras informaciones sobre Ribavirin Mylan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ribavirin Three Rivers el 10 de junio de 2010. El 27/01/2011 se cambió el nombre del medicamento, pasándose a llamar Ribavirin Mylan. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse. El titular de la autorización de comercialización es Generics [UK] Ltd.

El texto completo del EPAR de Ribavirin Mylan puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Ribavirin Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2011.

Medicamento con autorización anulada