



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Kokkuvõte üldsusele

Rebetol

ribaviriin

See on ravimi Rebetol Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rebetol?

Rebetol on ravim, mis sisaldab toimeainena ribaviriini. Seda turustatakse kapslitena (200 mg) ja suukaudse lahusega (40 mg/ml).

Milleks Rebetoli kasutatakse?

Rebetoli kasutatakse koos teiste ravimitega kroonilise C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks täiskasvanud patsientidel. Rebetoli tohib ka kasutada vähemalt 3-aastastel varem ravimata patsientidel, kelle maksatalitus on normaalne.

Rebetol on retseptiravim.

Kuidas Rebetoli kasutatakse?

Ravi Rebetoliga tohib alustada üksnes kroonilise C-hepatiidi ravis kogunud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Rebetoli annus põhineb patsiendi kehamassil ja on täiskasvanutel 5–6 kapslit ööpäevas. Kehamassiga 47–65 kg laste annus on 3–4 kapslit. Vähemalt 3-aastased lapsed ja noorukid, kes kaaluvad alla 47 kg või kes ei saa kapsleid neelata, peavad kasutama suukaudset lahust annuses 15 mg kehamassi kohta ööpäevas. Rebetoli võetakse iga päev koos toiduga, jagades annuse kahte ossa (hommikune ja õhtune annus). Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest ning võib ulatuda 6 kuust 1 aastani. Kõrvalnähtude ilmnemisel võib olla vaja ravimi annust kohandada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Rebetol toimib?

Rebetoli toimeaine ribaviriin on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viirusevastane aine. Arvatakse, et Rebetol häirib viiruse püsimiseks ja paljunemiseks vajaliku viiruse-DNA ja -RNA teket või toimet. Ainsa ravimina kasutatav Rebetol ei kõrvalda C-hepatiidi viirust organismist.

Kuidas Rebetoli uuriti?

Rebetoli uuriti kokku üle 6000 varem ravimata täiskasvanul, sealhulgas 328 tsirroosiga patsiendil ja 507 patsiendil, kellel oli ka HIV-infektsioon. Ravimit uuriti ka 1699 täiskasvanul, kelle haigus oli pärast varasemat ravi taastunud või kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud. Rebetoli uuriti samuti 177 varem ravimata 3–17-aastasel lapsel ja noorukil. Kõigis uuringutes kasutati Rebetoli koos alfa-2b-interferooni või alfa-2b-peginterferooniga. Enamikus uuringutest oli efektiivsuse põhinäitaja viiruse sisaldus veres enne ravi, pärast 6 kuud või 1 aasta kestnud ravi ning järelkontrolli ajal 6 kuud pärast ravi. Mõnes uuringus vaadeldi ka maksaseisundi paranemise nähte.

Kahes põhiuuringus (1503 täiskasvanud patsienti, kellel oli 1. tüüpi C-hepatiit ja kompenseeritud maksahaigus) uuriti koos alfa-2b-peginterferooni ning botsepreviiriga kasutatud ribaviriini toimet (ravi kolme preparaadiga). Uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kellel 24 nädalat pärast ravi lõppu ei olnud veres enam tuvastatavas koguses C-hepatiidi viirust ja keda võis seetõttu pidada terveks.

Avaldatud kirjandusest pärit lisateave tõendab ribaviriini sisaldavate ravimite positiivset toimet mitmesugustes ravimikombinatsioonides, sealhulgas kombinatsioonis alfa-2a-peginterferooniga ja otseselt toimivate viirusevastaste ainetega (DAA).

Milles seisneb uuringute põhjal Rebetoli kasulikkus?

Varem ravimata täiskasvanutel oli koos alfa-2b-interferooniga manustatud Rebetol efektiivsem kui ainult alfa-2b-interferoon: ravivastusega patsiente oli kombinatsioonravi kasutanutest 41% ja ainult interferooni kasutanutest 16%. Rebetoli kasutamisel koos alfa-2b-peginterferooniga oli ravivastusega patsientide arv suurem. Rebetoli ja alfa-2b-peginterferooni kombinatsioon oli efektiivne ka tsirroosiga või HIV-infektsiooniga täiskasvanutel. Rebetoli sisaldav kombinatsioonravi oli efektiivne ligikaudu veerandil täiskasvanutest, kelle haigus pärast varasemat ravi taastus või kelle varasem ravi ebaõnnestus, ning üle poolel ravitud lastest ja noorukitest.

1. tüüpi C-hepatiidi ja kompenseeritud maksahaigusega patsientide ravi kolme preparaadiga (ribaviriin koos alfa-2b-peginterferooni ja botsepreviiriga) oli efektiivsem kui ravi kahe preparaadiga (ribaviriin ja alfa-2b-peginterferoon). Ravi kolme preparaadiga suurendas ravile kiiresti reageerinud varem ravimata ja 6 kuu järel tervenunud patsientide arvu ligikaudu 30% võrra. Varem ravitud patsientide seas suurenes ravile reageerinud patsientide arv ligikaudu 40% võrra.

Mis riskid Rebetoliga kaasnevad?

Sage kõrvalnäht on hemolüütiline aneemia (aneemia, mille tekitab erütrotsüütide (vere punaliblede) ebanormaalne lagunemine; esineb 1–10 patsiendil 100st), tavaliselt esimeste ravinädalate jooksul. Hemolüütiline aneemia võib kahjustada patsiendi südametalitlust ja põhjustada teatud verenäitajate (nt veres sisalduva kusihappe ja bilirubiini) ebanormaalseid analüüsitulemusi. Rebetoli korral võib esineda ka mitmeid muid kõrvalnähte, millest mõni on väga sage (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st). Rebetoli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rebetoli ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske südamehaigus ja verehäired, näiteks talasseemia ja sirprakuline aneemia, samuti mitte raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rebetol heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rebetoli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Komitee märkis, et on Rebetol on kombinatsioonis muude ravimite, sealhulgas alfapegiinterferooni ja otseselt toimivate viirusevastaste ainetega, täiskasvanutel ja lastel esineva C-hepatiidi viiruse kroonilise infektsiooni korral efektiivne.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rebetoli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rebetoli võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rebetoli omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Rebetoli kohta

Euroopa Komisjon andis Rebetoli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. mail 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rebetoli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Rebetoliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.