



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Kokkuvõte üldsusele

Ribavirin BioPartners

ribaviriin

Käesolev dokument on ravimi Ribavirin BioPartners Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit Ribavirin BioPartners, et toetada ravimi müügiloo andmist ja koostada ravimi kasutamistingimuste soovitusel.

Mis on Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners on ravim, mis sisaldab toimeainena ribaviriini. Seda turustatakse ümmarguste valgete tablettidena (200 mg).

Ribavirin BioPartners on geneeriline ravim. See tähendab, et Ribavirin BioPartners on sarnane võrdlusravimiga Rebetol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks ravimit Ribavirin BioPartners kasutatakse?

Ravimit Ribavirin BioPartners kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks vähemalt 3-aastastel patsientidel. Ravimit Ribavirin BioPartners ei tohi kunagi kasutada ainsa ravimina, vaid ainult koos alfa-2b-peginterferooniga või alfa-2b-interferooniga (samuti hepatiidiravimid).

Ravimit Ribavirin BioPartners kasutatakse varem ravimata C-hepatiidiga patsientide raviks, kelle maks veel toimib. Sealhulgas ka vähemalt 18-aastased täiskasvanud patsiendid, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. Ravimit Ribavirin BioPartners võib kasutada ka täiskasvanud patsientidel, kelle haigus on pärast eelmist ravi taastunud või kellele varasem ravi ei ole mõjunud.

Ribavirin BioPartners on retseptiravim.



Kuidas ravimit Ribavirin BioPartners kasutatakse?

Ravi ravimiga Ribavirin BioPartners võib alustada üksnes kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Ravimi Ribavirin BioPartners annus põhineb patsiendi kehakaalul ja on 3–7 tabletti päevas. Ravimit saab kasutada ainult patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 47 kg. Ravimit Ribavirin BioPartners manustatakse iga päev koos toiduga, jagades annuse kahte ossa (hommikul ja õhtul). 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 Ribavirin BioPartners toimib?

Ravimi Ribavirin BioPartners toimeaine ribaviriin on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viiruseravim. Arvatakse, et Ribavirin BioPartners häirib viiruste püsimiseks ja paljunemiseks vajaliku viiruse-DNA ja -RNA teket või toimet. Ribavirin BioPartners ainsa ravimina ei mõjuta C-hepatiidi viiruse kõrvaldamist organismist.

Kuidas ravimit Ribavirin BioPartners uuriti?

Et Ribavirin BioPartners on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati ravimi Ribavirin BioPartners bioekvivalentsust võrdlusravimiga Rebetol. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Ribavirin BioPartners kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ribavirin BioPartners on geneeriline ravim ja bioekvivalentne võrdlusravimitega, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

Miks Ribavirin BioPartners heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ribavirin BioPartners võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Rebetol. Sel põhjusel arvas inimravimite komitee, et nagu ka Rebetoli korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Ribavirin BioPartners müügiloa.

Muu teave ravimi Ribavirin BioPartners kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Ribavirin BioPartners müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele BioPartners GmbH 6. aprillil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Ribavirin BioPartners kohta on [siin](#). Üksikasjalik teave ravimiga Ribavirin BioPartners ravi kohta on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2010.