



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ribavirin Mylan

ribaviriin

Käesolev dokument on ravimi Ribavirin Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas lubada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena ribaviriini. Seda turustatakse valgete kapslitena (200 mg).

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

Milleks ravimit Ribavirin Mylan kasutatakse?

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

Ravimit kasutatakse varem ravimata C-hepatiidiga patsientide raviks, kelle maks veel toimib ja kelle veres on C-hepatiidi viirust. Ravimit Ribavirin Mylan võib kasutada ka täiskasvanud patsientidel, kelle haigus on pärast eelmist ravi taastunud või kellele varasem ravi ei ole mõjunud.

Ribavirin Mylan on retseptiravim.

Kuidas ravimit Ribavirin Mylan kasutatakse?

Ravi ravimiga Ribavirin Mylan võib alustada üksnes kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Ravimi Ribavirin Mylan annus põhineb patsiendi kehakaalul ja on 3–7 kapslit päevas. Ravimit saab kasutada ainult patsientidel, kes kaaluvad vähemalt



47 kg. Ravimit Ribavirin Mylan manustatakse 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 ravim Ribavirin Mylan toimib?

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

Kuidas ravimit Ribavirin Mylan uuriti?

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

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

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

Miks Ribavirin Mylan heaks kiideti?

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

Muu teave ravimi Ribavirin Mylan kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Ribavirin Three Rivers müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Ribavirin Three Rivers. 10. juunil 2010. Ravimi nimetus muudeti Ribavirin Mylanks 27 Jaanuar 2011. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada. Müügiloa hoidja on Generics [UK] Ltd.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Ribavirin Mylan kohta on [siin](#). Kui vajate ravimiga Ribavirin Mylan seotud raviga ravimise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2011.