

Ribavirin Teva
ribaviriin**Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Ribavirin Teva?

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

Ribavirin Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Ribavirin Teva on sarnane võrdlusravimiga Rebetol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Ribavirin Tevat kasutatakse?

Ribavirin Tevat kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks vähemalt 3 aastat kestvatel patsientidel. Ribavirin Tevat ei tohi kunagi kasutada ainsa ravimina, vaid ainult koos alfa-ko-interferooniga (samuti hepatiidiravim).

Ribavirin Tevat saab kasutada varem ravimata patsientidel mis tahes liiki C-hepatiidiga (v.a 1. genotüübiga C-hepatiit) patsientide raviks. Seda võib kasutada ka täiskasvanutel, kelle haigus allus ravile alfainterferooniga, kuid hiljem taastus.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Ribavirin Tevat kasutatakse?

Ravi Ribavirin Tevaga võib alustada üksnes kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst ning see ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Ribavirin Tevat annust põhineb patsiendi kehakaalul ja on 3–7 kapslit päevas. Ravimit võivad võtta ainult patsiendid, kes kaaluvad vähemalt 47 kg. Ribavirin Tevat manustatakse iga päev koos toiduga, jagades annuse kahte ossa (hommikul ja õhtul). Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest ning võib ulatuda 24 nädalast ühe aastani. Kõrvalnähtude ilmnemisel võib olla vaja ravimi annust kohandada. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Ribavirin Teva toimib?

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

Kuidas Ribavirin Tevat uuriti?

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

Milles seisneb Ribavirin Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Ribavirin Teva heaks kiideti?

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

Muu teave Ribavirin Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Ribavirin Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Pharma BV 31. märtsil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Ribavirin Teva kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta leiate samuti Euroopa Raviameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2009

Ravimil on müügiluba lõppenud