

Ribavirin Teva
*ribaviriini***Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suositukseen lääkkeen käytöstä. Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Ribavirin Teva on?

Ribavirin Teva on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on ribaviriini. Sitä saa valkoisina kapseleina (200 mg).

Ribavirin Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että se on samanlainen kuin alkuperäislääke Rebetol, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Ribavirin Tevaa käytetään?

Ribavirin Tevaa käytetään kroonisen (pitkäaikaisen) C-hepatiitin (hepatiitti C -viruksen aiheuttamasta tulehduksesta johtuva maksasairaus) hoitoon valitsemalla kolmevuotiailla potilailla. Ribavirin Tevaa ei saa koskaan käyttää yksittäishoitona, vaan sitä on aina käytettävä yhdistelmähoitona interferoni alfa-2b:n (toinen hepatiitin hoitoon käytettävä lääkevalmistetyyppi) kanssa.

Ribavirin Tevaa voidaan käyttää aien nimen hoitamattomilla potilailla kaikkiin hepatiitti C:n muotoihin paitsi genotyyppi 1:n hoitoon. Sitä voidaan myös käyttää aikuisilla potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vasteen alfainterferonin hoitoon mutta joiden tauti on uusiutunut.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Ribavirin Tevaa käytetään?

Ribavirin Teva -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt kroonisen C-hepatiitin hoitoon.

Ribavirin Teva -annoksen suuruus perustuu potilaan painoon, ja sitä annetaan kolmesta seitsemään kapselia päivässä. Lääkevalmistetta saavat ottaa vain vähintään 47 kg:n painoiset potilaat. Valmiste otetaan vähintään ruuan kanssa kahtena annoksena (aamuisin ja iltaisin). Hoidon kesto riippuu potilaan kunnosta ja hoitovasteesta, ja se vaihtelee 24 viikosta yhteen vuoteen. Annosta saattaa olla tarpeen muuttaa potilailla, joilla on sivuvaikutuksia. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ribavirin Teva vaikuttaa?

Ribavirin Tevan vaikuttava aine, ribaviriini, on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Ribavirin Teva näyttää vaikuttavan virusten eloonjäämiseen ja monistumiseen tarvittavien virus-DNA:n ja -RNA:n tuotantoon ja toimintaan. Käytettynä yksinään Ribavirin Tevalla ei ole mitään vaikutusta hepatiitti-C:n poistamiseen kehosta.

Miten Ribavirin Tevaa on tutkittu?

Koska Ribavirin Teva on geneerinen lääke, tutkimuksissa on keskitytty ainoastaan osoittamaan, että se on biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Ribavirin Tevan hyötyriskisuhde?

Koska Ribavirin Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Ribavirin Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ribavirin Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Rebetoliin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että kuten Rebetol, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Ribavirin Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Ribavirin Tevasta

Euroopan komissio myönsi Teva Pharma B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ribavirin Tevaa varten 31. maaliskuuta 2009.

Ribavirin Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [täällä](#). Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on EMEA:n verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2009.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa