



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

Résumé EPAR à l'intention du public

Ribavirine BioPartners

ribavirine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ribavirine BioPartners. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Ribavirine BioPartners.

Qu'est-ce que Ribavirine BioPartners?

Ribavirine BioPartners est un médicament dont le principe actif est la ribavirine. Il est disponible sous la forme de comprimés ronds de couleur blanche (200 mg).

Ribavirine BioPartners est un «médicament générique». Cela signifie que Ribavirine BioPartners est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Rebetol. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ribavirine BioPartners est-il utilisé?

Ribavirine BioPartners est utilisé dans le traitement de l'hépatite C chronique (maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chez les patients âgés de trois ans et plus. Ribavirine BioPartners ne doit jamais être utilisé seul, mais uniquement en association au peginterféron alfa-2b ou à l'interféron alfa-2b (autres médicaments utilisés pour traiter l'hépatite).

Ribavirine BioPartners est indiqué chez des patients n'ayant jamais été traités auparavant, pour autant que le foie fonctionne encore normalement et que le virus de l'hépatite C puisse être détecté dans le sang. Ce groupe inclut des adultes (âgés de 18 ans et plus) infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Ribavirine BioPartners peut également être administré aux adultes ayant connu une rechute après un précédent traitement ou dont le traitement a échoué.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Comment Ribavirine BioPartners est-il utilisé?

Le traitement par Ribavirine BioPartners doit être initié et suivi par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique. La posologie de Ribavirine BioPartners est basée sur le poids corporel du patient et varie de trois à sept comprimés par jour. Ribavirine BioPartners doit être utilisé que chez des patients pesant plus de 47 kg. Il doit être ingéré quotidiennement en deux prises (matin et soir) au moment des repas. La durée du traitement dépend de l'état du patient et de sa réponse au traitement et dure de six mois à un an. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose en cas d'apparition d'effets secondaires. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ribavirine BioPartners agit-il?

Le principe actif de Ribavirine BioPartners, la ribavirine, est un agent antiviral appartenant à la classe des «analogues nucléosidiques». On pense que Ribavirine BioPartners agit sur la production ou l'action de l'ADN et de l'ARN viraux, qui sont nécessaires aux virus pour survivre et se multiplier. Ribavirine BioPartners seul ne peut pas éliminer le virus de l'hépatite C du corps.

Quelles études ont été menées sur Ribavirine BioPartners?

Ribavirine BioPartners étant un médicament générique, les études portant sur des patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Rebetol. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Ribavirine BioPartners et quel est le risque associé à son utilisation?

Ribavirine BioPartners étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ribavirine BioPartners a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Ribavirine BioPartners est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Rebetol. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Rebetol, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ribavirine BioPartners.

Autres informations relatives à Ribavirine BioPartners:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ribavirine BioPartners à BioPartners GmbH le 6 avril 2010.

L'EPAR complet relatif à Ribavirine BioPartners est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Ribavirine BioPartners, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2010.