



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ribavirine Mylan

ribavirine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ribavirine Mylan. 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 Mylan.

Qu'est-ce que Ribavirine Mylan?

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

Ribavirine Mylan est un «médicament générique». Cela signifie que Ribavirine Mylan 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 Mylan est-il utilisé?

Ribavirine Mylan 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 Mylan ne doit jamais être utilisé seul, mais uniquement en association à l'interféron alfa-2b (un autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite).

Ribavirine Mylan est indiqué chez les patients n'ayant jamais été traités auparavant, tant que le foie fonctionne encore normalement et que le virus de l'hépatite C peut être détecté dans le sang. Ribavirine Mylan peut également être administré aux adultes ayant fait une rechute après un précédent traitement ou dont le traitement n'a pas abouti.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Ribavirine Mylan est-il utilisé?

Le traitement avec Ribavirine Mylan doit être initié et suivi par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique. La posologie de Ribavirine Mylan est basée sur le poids corporel du patient et varie de trois à sept gélules par jour. Ribavirine Mylan ne peut être pris que par des patients pesant plus de 47 kg et doit être absorbé 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 peut aller de six mois à un an. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose en cas d'effets indésirables. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ribavirine Mylan agit-il?

Le principe actif de Ribavirine Mylan, la ribavirine, est un agent antiviral appartenant à la classe des «analogues nucléosidiques». On pense que Ribavirine Mylan 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 Mylan seul ne peut éliminer le virus de l'hépatite C du corps.

Quelles études ont été menées sur Ribavirine Mylan?

Ribavirine Mylan étant un médicament générique, les études 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 Mylan et quel est le risque associé à son utilisation?

Ribavirine Mylan 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 Mylan a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Ribavirine Mylan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ribavirine Three Rivers, le 10 juin 2010. Ce médicament a changé de nom le 27/01/2011 et s'appelle désormais Ribavirine Mylan. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans et peut ensuite être renouvelée. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Generics [UK] Ltd.

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

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: 02-2011.