

Ribavirin Teva
ribavirine

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'apporter ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Ribavirin Teva?

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

Ribavirin Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'il 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 Ribavirin Teva est-il utilisé?

Ribavirin Teva est utilisé dans le traitement des patients âgés d'au moins trois ans atteints d'hépatite C (pathologie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chronique (à long terme). Ribavirin Teva ne doit jamais être utilisé seul, mais uniquement en association à l'interféron alfa-2b (un autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite).

Ribavirin Teva peut être utilisé chez les patients «naïfs» (n'ayant pas été traités auparavant) pour tous les types d'hépatite C, à l'exception du génotype 1. Il peut également être utilisé chez les adultes qui ont déjà répondu au traitement par interféron alfa, mais qui ont fait une rechute.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ribavirin Teva est-il utilisé?

Le traitement par Ribavirin Teva doit être prescrit et contrôlé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique.

La dose de Ribavirin Teva est basée sur le poids corporel du patient et varie de trois à sept gélules par jour. Le médicament ne devrait être pris que par des patients pesant au moins 47 kg. Ribavirin Teva est administré quotidiennement en deux prises (matin et soir) au cours des repas. La durée du traitement, qui dépend de l'état du patient et de sa réponse au traitement, s'étend de 24 semaines 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 Ribavirin Teva agit-il?

Le principe actif de Ribavirin Teva, la ribavirine, est un agent antiviral appartenant à la classe des analogues nucléosidiques. On pense que Ribavirin Teva 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. Ribavirin Teva seul ne peut éliminer le virus de l'hépatite C de l'organisme.

Quelles études ont été menées sur Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quel est le bénéfice démontré par Ribavirin Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Ribavirin Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ribavirin Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Ribavirin Teva 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 Ribavirin Teva.

Autres informations relatives à Ribavirin Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ribavirin Teva à Teva Pharma BV, le 31 mars 2009.

L'EPAR complet relatif à Ribavirin Teva est disponible [ici](#).

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: 09-2009.

Ce médicament n'est plus autorisé