



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ribavirin BioPartners

ribavirin

Ez a dokumentum a Ribavirin BioPartners-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ribavirin BioPartners alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ribavirin BioPartners?

A Ribavirin BioPartners egy ribavirin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tabletta formájában kapható (200 mg).

A Ribavirin BioPartners egy „generikus gyógyszer”. Ezt azt jelenti, hogy a Ribavirin BioPartners hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Rebetol nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés- válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ribavirin BioPartners?

A Ribavirin BioPartners a három éves vagy idősebb betegek hosszú ideje fennálló hepatitisz C fertőzésének (a hepatitisz C vírus okozta fertőzés miatt kialakuló májbetegség) kezelésére szolgál. A Ribavirin BioPartners-t soha nem szabad önmagában alkalmazni, az csak peginterferon alfa-2b-vel vagy interferon alfa-2b-vel (a hepatitisz kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek) együtt alkalmazható.

A Ribavirin BioPartners-t előzőleg nem kezelt betegeknél alkalmazható addig, amíg a máj még normálisan működik és a vérben hepatitisz C vírus található. Ide tartoznak azok a felnőttek is (18 éves vagy ennél idősebb), akik a humán immunhiányt okozó vírussal (HIV-1) is fertőzöttek. A Ribavirin BioPartners olyan felnőtteknél is alkalmazható, akik betegsége a korábbi kezelés után kiújult, vagy akiknél az előző kezelés sikertelen volt.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Ribavirin BioPartners-t?

A Ribavirin BioPartners-kezelést a krónikus hepatitisz C kezelésében járatos orvosnak kell megkezdenie és figyelemmel kísérnie. A Ribavirin BioPartners adagja a beteg testsúlyától függően napi három-hét tabletta. Kizárólag 47 kg vagy annál nagyobb testsúlyú betegek szedhetik. A Ribavirin BioPartners-t étkezés közben, naponta két adagra elosztva (reggel és este) kell bevenni. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre mutatott terápiás választól függően hat hónap és egy év között változhat. Amennyiben a beteg mellékhatásokat észlel, szükség lehet az adag módosítására. A további információkat lásd a betegájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Ribavirin BioPartners?

A Ribavirin BioPartners hatóanyaga, a ribavirin, a „nukleozid-analógok” osztályába tartozó, vírus elleni szer. A Ribavirin BioPartners valószínűsíthetően a vírusok számára a túléléshez és szaporodáshoz szükséges virális DNS- és RNS-termelést, illetve ezek működését zavarja meg. A Ribavirin BioPartners önmagában nincs hatással a hepatitisz C szervezetből történő eltávolítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ribavirin BioPartners-t?

Mivel a Ribavirin BioPartners generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehetett állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Melyek a Ribavirin BioPartners előnyei és kockázatai?

Mivel a Ribavirin BioPartners generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ribavirin BioPartners forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Ribavirin BioPartners a Rebetol-lal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Rebetol-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Ribavirin BioPartners-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Ribavirin BioPartners-re vonatkozó egyéb információ:

2010. április 6-án az Európai Bizottság a BioPartners GmbH részére a Ribavirin BioPartners-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ribavirin BioPartners-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Ribavirin BioPartners-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2010.