



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ribavirin Mylan

ribavirin

Ez a dokumentum a Ribavirin Mylan-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 Mylan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ribavirin Mylan?

A Ribavirin Mylan egy ribavirin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér kapszulák formájában kapható (200 mg).

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ribavirin Mylan?

A Ribavirin Mylan 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 Mylan soha nem alkalmazható önmagában, kizárólag az interferon alfa-2b-vel (a hepatitisz kezelésére szolgáló más típusú gyógyszer) együtt alkalmazható.

A Ribavirin Mylan-t előzőleg nem kezelt betegeknél alkalmazható addig, amíg a máj még normálisan működik és a vérben hepatitisz C vírus mutatható ki. A Ribavirin Mylan 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 Mylan-t?

A Ribavirin Mylan-kezelést a krónikus hepatitisz C kezelésében gyakorlott orvosnak kell megkezdenie és figyelemmel kísérnie.

A Ribavirin Mylan adagja a beteg testsúlyától függően napi 3–7 kapszula. Kizárólag 47 kg-nál nagyobb testsúlyú betegek szedhetik.

A Ribavirin Mylan-t étkezés közben, naponta két adagra elosztva (reggel és este) kell bevenni. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre adott terápiás választól függően hat hónap és egy év között változhat. Azoknál a betegeknél, akiknél mellékhatások jelentkeznek, a dózis módosítására lehet szükség. Bővebb információért lásd a betegtájékoztatót!

Hogyan fejti ki hatását a Ribavirin Mylan?

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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ribavirin Mylan-t?

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

Melyek a Ribavirin Mylan alkalmazásának előnyei és kockázatai?

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

Miért engedélyezték a Ribavirin Mylan forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményével összhangban úgy ítélte meg, hogy a Ribavirin Mylan 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 Mylan-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Ribavirin Mylan-szel kapcsolatos egyéb információ:

2010. június 10-én az Európai Bizottság a Ribavirin Three Rivers-re vonatkozóan kiadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. 2011. január 27-én a gyógyszer neve Ribavirin Mylan-ra változott. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Generics [UK] Ltd.

A Ribavirin Mylan-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Ribavirin Mylan-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2011. 02.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt