

Ribavirin Teva
*ribavirin***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja meg, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információvan szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Ribavirin Teva?

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

A Ribavirin Teva egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ribavirin Teva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Rebetol nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információkat [elér](#) a kérdés-válasz dokumentumban.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ribavirin Teva?

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

A Ribavirin Teva „naiv” (előzőleg nem kezelt) betegeknél – az 1. genotípust kivéve – a hepatitisz C összes típusa esetén alkalmazható. Olyan felnőttek esetében is alkalmazható, akiknél korábban ugyan hatott az interferon-alfa-kezelés, ám betegségük kiújult.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ribavirin Teva-t?

A Ribavirin Teva-kezelést a krónikus hepatitisz C kezelésében gyakorlott orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Ribavirin Teva adagja a beteg testsúlyától függően napi három és hét kapszula között van.

Kiülönösen 47 kg vagy annál nagyobb testsúlyú betegek szedhetik. A Ribavirin Teva-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 24 hét és egy év között változhat. Amennyiben a beteg mellékhatásokat észlel, szükség lehet az adag módosítására. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Ribavirin Teva?

A Ribavirin Teva hatóanyaga, a ribavirin, a „nukleozid-analógok” osztályába tartozó, vírus elleni szer. A Ribavirin Teva valószínűsíthetően a vírusok számára a túléléshez és szaporodáshoz szükséges

virális DNS- és RNS-termelést, illetve ezek működését zavarja meg. A Ribavirin Teva önmagában nincs hatással a hepatitisz C szervezetből történő eltávolítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ribavirin Teva-t?

Mivel a Ribavirin Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapították, hogy biológiailag egyenértékű a referenciagyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Melyek a Ribavirin Teva előnyei és kockázatai?

Mivel a Ribavirin Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referenciagyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciagyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ribavirin Teva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Ribavirin Teva 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 Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Ribavirin Teva-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. március 31-én az Európai Bizottság a Teva Pharma BV részére Ribavirin Teva-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ribavirin Teva-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciagyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2009.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyve megszűnt