



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Ribavirina Mylan

ribavirina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Ribavirina Mylan. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ribavirina Mylan.

Che cos'è Ribavirina Mylan?

Ribavirina Mylan è un medicinale che contiene il principio attivo ribavirina. È disponibile in capsule bianche (200 mg).

Ribavirina Mylan è un "medicinale generico", il che significa che Ribavirina Mylan è analogo a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Rebetol. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Ribavirina Mylan?

Ribavirina Mylan è indicato per il trattamento di pazienti a partire da 3 anni di età affetti da epatite C protratta nel tempo (una patologia del fegato dovuta a infezione causata dal virus dell'epatite C). Ribavirina Mylan non deve mai essere usato in monoterapia (da solo), ma unicamente in associazione con un interferone alfa-2b (un altro tipo di farmaco usato nel trattamento dell'epatite).

Ribavirina Mylan è utilizzato in pazienti mai trattati in precedenza, sempre che il fegato sia ancora funzionante e il sangue contenga il virus dell'epatite C. Ribavirina Mylan può essere utilizzato anche in adulti recidivi dopo un trattamento precedente o il cui trattamento precedente non ha dato risposta.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Ribavirina Mylan?

La terapia con Ribavirina Mylan deve essere avviata e monitorata da medici esperti nella gestione dell'epatite C protratta nel tempo. Il dosaggio di Ribavirina Mylan dipende dal peso corporeo del paziente e varia da tre a sette capsule al giorno. Ribavirina Mylan può essere assunto solo da pazienti di peso superiore a 47 kg. Deve essere assunto tutti i giorni con i pasti, in due dosi suddivise (mattino e sera). La durata del trattamento dipende dalle condizioni del paziente e dalla sua risposta alla terapia e varia da sei mesi a un anno. In caso di effetti indesiderati può essere necessario aggiustare il dosaggio. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Ribavirina Mylan?

Il principio attivo di Ribavirina Mylan, ribavirina, è un antivirale che appartiene alla classe degli "analoghi nucleosidici". Ribavirina Mylan è stato concepito per interferire con la produzione e l'azione del DNA e del RNA virali, necessari ai virus per sopravvivere e moltiplicarsi. Ribavirina Mylan in monoterapia è inefficace nell'eliminare il virus dell'epatite C dall'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Ribavirina Mylan?

Poiché Ribavirina Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento Rebetol. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Ribavirina Mylan?

Poiché Ribavirina Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Ribavirina Mylan?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ribavirina Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Rebetol. Il CHMP è pertanto del parere che, come nel caso di Rebetol, il beneficio sia superiore al rischio identificato. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ribavirina Mylan.

Altre informazioni su Ribavirina Mylan

Il 10 giugno 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ribavirina Three Rivers, valida in tutta l'Unione Europea. Il 27 gennaio 2011 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Ribavirin Mylan. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Generics [UK] Ltd.

Per la versione complete dell'EPAR di Ribavirina Mylan cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ribavirina Mylan, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione integrale dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2011.