



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/1184

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ribavirin BioPartners

ribavirinas

Šis dokumentas yra Ribavirin BioPartners Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ribavirin BioPartners rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ribavirino. Gaminamos šio vaisto apvalios baltos tabletės (200 mg).

Ribavirin BioPartners yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ribavirin BioPartners panašus į referencinį vaistą pavadinimu Rebetol, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Ribavirin BioPartners?

Ribavirin BioPartners vartojamas lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukelta kepenų liga) sergantiems pacientams nuo trejų metų gydyti. Ribavirin BioPartners niekada negalima vartoti vieno, jis visada skiriamas kartu su peginterferonu alfa-2b arba interferonu alfa-2b (kitais vaistais nuo hepatito).

Ribavirin BioPartners skiriamas anksčiau negydytiems pacientams tol, kol jų kepenys funkcionuoja normaliai ir jų kraujyje randama hepatito C viruso. Vaistas skiriamas ir suaugusiems pacientams (nuo 18 metų), taip pat užsikrėtusiems žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV). Ribavirin BioPartners taip pat gali būti skiriamas suaugusiems, kuriems liga atsinaujino po ankstesnio gydymo arba kuriems ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kaip vartoti Ribavirin BioPartners?

Gydymą Ribavirin BioPartners turi pradėti ir stebėti lėtinio hepatito C gydymo patirties turintis gydytojas. Ribavirin BioPartners dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir gali svyruoti nuo trijų iki septynių tablečių per parą. Jį gali vartoti tik daugiau kaip 47 kg sveriantys pacientai. Ribavirin BioPartners geriama kasdien su maistu paros dozę padalijus į dvi dalis (viena geriama iš ryto, kita – vakare). Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės ir nuo to, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą. Gydymas gali trukti nuo šešių mėnesių iki vienerių metų. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, gali tekti koreguoti dozę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ribavirin BioPartners?

Veiklioji Ribavirin BioPartners medžiaga ribavirinas yra nukleozidų analogų klasei priskirtas antivirusinis preparatas. Manoma, kad Ribavirin BioPartners sutrikdo virusų DNR ir RNR, reikalingų jų išlikimui ir dauginimuisi, gamybą ir veikimą. Be kitų vaistų vartojamas Ribavirin BioPartners negali pašalinti hepatito C viruso iš organizmo.

Kaip buvo tiriamas Ribavirin BioPartners?

Kadangi Ribavirin BioPartners yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Rebetol įrodyti. Du vaistai yra bioekvivalentiški, kai juos vartojant organizme išsiskiria tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Ribavirin BioPartners nauda ir rizika?

Kadangi Ribavirin BioPartners yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ribavirin BioPartners buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ribavirin BioPartners yra panašios kokybės kaip Rebetol ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Rebetol, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ribavirin BioPartners rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ribavirin BioPartners:

Europos Komisija 2010 m. balandžio 6 d. bendrovei „BioPartners GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ribavirin BioPartners rinkodaros teisę.

Išsamų Ribavirin BioPartners EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Ribavirin BioPartners galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-02.