



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ribavirin Mylan

ribavirinas

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

Kas yra Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ribavirino. Gaminamos šio vaisto baltos spalvos kapsulės (200 mg).

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

Kam vartojamas Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan vartojamas lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukelta kepenų liga) sergantiems pacientams nuo trejų metų gydyti. Ribavirin Mylan negalima vartoti vieno, jis visada skiriamas kartu su interferonu alfa-2b (kitu vaistu nuo hepatito).

Ribavirin Mylan skiriamas anksčiau negydytiems pacientams tol, kol jų kepenys funkcionuoja normaliai ir jų kraujyje randama hepatito C viruso. Ribavirin Mylan taip pat gali būti skiriamas suaugusiems, kuriems liga atsinaujino po ankstesnio gydymo arba kuriems ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ribavirin Mylan?

Gydymą Ribavirin Mylan turi pradėti ir stebėti lėtinio hepatito C gydymo patirties turintis gydytojas. Ribavirin Mylan dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir gali svyruoti nuo trijų iki septynių kapsulių

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



per parą. Jį gali vartoti tik daugiau kaip 47 kg sveriantys pacientai. Ribavirin Mylan geriama kasdien su maistu paros dozę padalijus į dvi dalis (viena geriama iš ryto, kita – vakare). Gydomo trukmė priklauso nuo paciento sveikatos būklės ir gydymo poveikio; vaistą vartoti galima nuo šešių mėnesių iki vienerių metų. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, dozę gali tekti koreguoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ribavirin Mylan?

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

Kaip buvo tiriamas Ribavirin Mylan?

Kadangi Ribavirin Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Rebetol įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, jeigu juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Ribavirin Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Ribavirin Mylan 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 Mylan buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ribavirin Mylan 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 Mylan rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ribavirin Mylan:

Europos Komisija 2010 m. birželio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ribavirin Three Rivers rinkodaros teisę. 2011 m. sausio 27 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Ribavirin Mylan. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams ir gali būti atnaujinta. Rinkodaros teisės turėtojas yra Generics [UK] Ltd.

Išsamų Ribavirin Mylan EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Ribavirin Mylan galima gauti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba pasikonsultavus su savo gydytoju ar vaistininku.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-02.