

Ribavirin Teva
ribavirinas**EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ribavirino. Jis tiekiamas baltos spalvos kapsulėmis (200 mg).

Ribavirin Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis 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 Teva?

Ribavirin Teva vartojamas lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukelta kepenų liga) sergantiems suaugusiems ir vaikams nuo penkių metų gydyti. Ribavirin Teva negalima vartoti vieno, jis visada skiriamas kartu su interferonu (alfa 2b) (kitu vaistu nuo hepatito).

Ribavirin Teva galima skirti anksčiau nuo šios ligos negydytiems pacientams visų rūšių (išskyrus I genotipo) hepatitui C gydyti. Jį taip pat galima skirti pacientams, kurių ankstesnis gydymas interferonu alfa buvo sėkmingas, bet kuriems liga atsinaujino.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ribavirin Teva?

Gydymą Ribavirin Teva turi pradėti ir stebėti lėtinio hepatito C gydymo patirties turintis gydytojas.

Ribavirin Teva dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir gali svyruoti nuo trijų iki septynių kapsulių per parą. Jį galima vartoti tik pacientams, sveriantiems ne mažiau kaip 47 kilogramus. Ribavirin Teva geriama kasdien su maistu, paros dozė padalijus į dvi dalis (viena geriama iš ryto, kita – vakare).

Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės ir gydymo poveikio, jį galima tęsti nuo 24 savaičių iki vienerių metų. Dozę gali reikėti pakeisti, jeigu pacientui pasireiškia šalutinis poveikis. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ribavirin Teva?

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

Kaip buvo tiriamas Ribavirin Teva?

Kadangi Ribavirin Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Ribavirin Teva nauda ir rizika?

Kadangi Ribavirin Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ribavirin Teva buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Ribavirin Teva:

Europos Komisija 2009 m. kovo 31 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ribavirin Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Ribavirin Teva EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-09.

Neberregistruotas vaistinis preparatas