



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ribavirin Mylan

ribavirīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ribavirin Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumu par *Ribavirin Mylan* lietošanu.

Kas ir *Ribavirin Mylan*?

Ribavirin Mylan ir zāles, kas satur aktīvo vielu ribavirīnu. Tās ir pieejamas kā baltas kapsulas (200 mg).

Ribavirin Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ribavirin Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Rebetol*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilstošu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Ribavirin Mylan*?

Ribavirin Mylan lieto, lai ārstētu pacientus no trīs gadu vecuma ar ilgstošu C hepatītu (aknu slimību, ko izraisa inficēšanās ar C hepatīta vīrusu). *Ribavirin Mylan* nedrīkst lietot vienas pašas, bet tikai kopā ar alfa-2b interferona veida zālēm pret hepatītu).

Ribavirin Mylan lieto iepriekš neārstētiem pacientiem kamēr aknas darbojas un C hepatīta vīruss ir atrodams asinīs. Turklāt *Ribavirin Mylan* var lietot pieauguši pacienti, kuriem novēro slimības recidīvu pēc iepriekšējās ārstēšanas vai kuriem iepriekšējā ārstēšana bijusi nesekmīga.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ribavirin Mylan*?

Terapija ar *Ribavirin Mylan* jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi ilgstoša C hepatīta ārstēšanā. *Ribavirin Mylan* deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara un ir no trim līdz septiņām kapsulām dienā. Tās drīkst lietot tikai pacienti, kas sver vairāk par 47 kg. *Ribavirin Mylan* ieņem ar ēdienu katru dienu



divās dalītās devās (no rīta un vakarā). Terapijas ilgums (no sešiem mēnešiem līdz gadam) ir atkarīgs no pacienta stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu. Deva, iespējams, jāpielāgo, ja pacientam rodas blakusparādības. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā *Ribavirin Mylan* darbojas?

Ribavirin Mylan aktīvā viela ribavirīns ir „nukleozīdu analoģu” klases pretvīrusu līdzeklis. Uzskata, ka *Ribavirin Mylan* ietekmē vīrusa DNS un RNS veidošanos vai darbību, līdz ar to neļaujot vīrusiem izdzīvot un vairoties. Lietojot *Ribavirin Mylan* atsevišķi, šīs zāles nevar atbrīvot organismu no C hepatīta vīrusa.

Kā noritēja *Ribavirin Mylan* izpēte?

Tā kā *Ribavirin Mylan* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Rebetol*. Divas zāles uzskata par bioekivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Ribavirin Mylan*?

Tā kā *Ribavirin Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsaucēs zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Ribavirin Mylan* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Ribavirin Mylan* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Rebetol*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Rebetol* gadījumā, zāļu sniegtais ieguvums atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ribavirin Mylan* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ribavirin Mylan*.

Eiropas Komisija 2010. gada 10. jūnijā izsniedza *Ribavirin Three Rivers* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.. Zāļu nosaukumu 2011. gada 27. Janvārī nomainīja ar *Ribavirin Mylan*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Generics [UK] Ltd.

Pilns *Ribavirin Mylan* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Ribavirin Mylan* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsaucēs zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunoja 02./2011.