

Ribavirin Teva
ribavirīns**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, un ir sniegti ieteikumi par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko pamatojumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu ribavirīnu. Tās ir pieejamas kā baltas kapsulas (200 mg). *Ribavirin Teva* ir „ģenēriskās zāles”. Tas nozīmē, ka *Ribavirin Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Rebetol*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva lieto, lai ārstētu pacientus no visiem vecuma ar hronisku (ilgstošu) C hepatītu (aknu slimību, ko izraisa inficēšanās ar C hepatīta vīrusu). *Ribavirin Teva* nedrīkst lietot vienas pašas, bet tikai kopā ar alfa-2b interferonu (cita veida zāles pret hepatītu).

Ribavirin Teva var lietot (iepriekš neārstētiem) pacientiem pret visu veidu C hepatītiem, izņemot pret 1. genotipu. Tās var lietot arī pieaugušie, kuri reaģēja uz iepriekšēju ārstēšanu ar alfa interferonu, bet kuru slimība atjaunojās.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva terapiju drīkst sākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi hroniska C hepatīta ārstēšanā.

Ribavirin Teva deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara, un tā var būt trīs līdz septiņas kapsulas dienā. Šīs zāles drīkst lietot tikai pacienti, kas sver vismaz 47 kg. *Ribavirin Teva* ieņem ar ēdienu katru dienu divās devās (no rīta un vakarā). Terapijas ilgums (no 24 nedēļām līdz gadam) ir atkarīgs no pacienta stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu. Deva, iespējams, jāpielāgo gadījumā, ja pacientam rodas blakusparādības. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Ribavirin Teva darbojas?

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

Kā noritēja *Ribavirin Teva* izpēte?

Tā kā *Ribavirin Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

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

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

Kāpēc *Ribavirin Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Ribavirin Teva* un *Rebetol* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Rebetol* gadījumā, zāļu sniegtais ieguvums atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ribavirin Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ribavirin Teva*.

Eiropas Komisija 2009. gada 31. martā izsniedza *Ribavirin Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

Pilns *Ribavirin Teva* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09./2009.

Zāles vairs nav reģistrētas