



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ribavirin Mylan¹

ribavirin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ribavirin Mylan. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ribavirin Mylan.

X'inhu Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan hija mediċina li fiha s-sustanza attiva ribavirin. Jiġi bħala pilloli bojod, tawwalin (200 mg).

Ribavirin Mylan huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ribavirin Mylan huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Rebetol. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Għalxiex jintuża Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan jintuża għat-trattament ta' epatite Ċ kronika (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni bil-virus tal-epatite Ċ) f'pazjenti li għandhom minn tliet snin 'l fuq. Ribavirin Mylan qatt ma għandu jintuża waħdha iżda biss ma' interferon alfa 2b (mediċina oħra użata fl-epatite).

Ribavirin Mylan jintuża f'pazjenti li ma kinux ġew ittratti qabel, sakemm il-fwied ikun għadu jaħdem u l-virus tal-epatite Ċ jkun jista' jinstab fid-dem. Ribavirin Mylan jista' jintuża wkoll f'adulti li l-marda tagħhom tkun reġgħet tfaċċat wara trattament preċedenti jew li t-trattament preċedenti tagħhom ma kienx irnexxa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

¹ Qabel kien magħruf bħala Ribavirin Three Rivers



Kif jintuża Ribavirin Mylan?

Trattament b'Ribavirin Mylan għandu jinbenda u jiġi mmonitorjat minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' epatite C għal perjodu ta' żmien twil. Id-doża ta' Ribavirin Mylan hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent, u tvarja minn tlieta għal seba' kapsuli kuljum. Jista' jintuża biss f'pazjenti li jiżnu aktar minn 47 kg. Ribavirin Mylan jittieħed mal-ikel kuljum f'dożi maqsumin (filgħodu u filgħaxija). It-tul tat-trattament jiddependi fuq il-kundizzjoni tal-pazjent u r-rispons tiegħu għat-trattament, u jvarja minn sitt xhur għal sena. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiġi aġġustata għal pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Ribavirin Mylan?

Is-sustanza attiva f'Ribavirin Mylan, ribavirin, hija antivirali li jappartjeni għall-klassi ta' 'analogi ta' nukleoside'. Ribavirin Mylan huwa maħsub li jinterferixxi mal-produzzjoni jew mal-azzjoni ta' DNA u RNA virali, li huma meħtieġa sabiex il-virusijiet jissopravvivu u jmultiplikaw. Ribavirin Mylan waħdu ma għandu ebda effett fuq l-eliminazzjoni tal-virus tal-epatite C mill-ġisem.

Kif ġie studjat Ribavirin Mylan?

Minhabba li Ribavirin Mylan hija medicina ġenerika, studji f'pazjenti għewjnati għal testijiet li jiddeterminaw li hija bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Rebetol. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Ribavirin Mylan?

Minhabba li Ribavirin Mylan hija medicina ġenerika u hija bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tagħha huma kkunsidrati li huma l-istess bħal tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ribavirin Mylan?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Ribavirin Mylan intwera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Rebetol. Għalhekk, l-opinjoni tal-CHMP kienet li, bħal f'Rebetol, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ribavirin Mylan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Ribavirin Mylan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq valida mal-UE kollha għal Ribavirin Three Rivers il-30 ta' Ġunju 2010. L-isem tal-medicina nbidel f'Ribavirin Mylan fis-27 ta' Jannar 2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal tliet snin u wara dan il-perjodu tista' tiġi mġedda. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq hu Generics [UK] Ltd.

L-EPAR sfiħ għal Ribavirin Mylan jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar trattament b'Ribavirin Mylan, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll tal-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sfiħ għall-medicina ta' referenza jista' wkoll jiġi kkonsultat fuq is-sit tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2011.