



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ribavirin Mylan

ribavirine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ribavirine Mylan. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ribavirine Mylan vast te stellen.

Wat is Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan is een geneesmiddel dat de werkzame stof ribavirine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van witte capsules (200 mg).

Ribavirin Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ribavirin Mylan vergelijkbaar is met het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Rebetol. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Ribavirin Mylan voorgeschreven?

Ribavirin Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C (een leveraandoening veroorzaakt door een infectie met het hepatitis C-virus) bij patiënten van drie jaar en ouder. Ribavirin Mylan mag nooit als monotherapie worden toegepast, maar mag alleen worden gebruikt in combinatie met interferon alfa-2b (een ander middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van hepatitis).

Ribavirin Mylan wordt voorgeschreven aan patiënten die nog niet eerder voor de aandoening zijn behandeld, zolang de lever nog werkt en het hepatitis C-virus in het bloed wordt gevonden. Ribavirin Mylan kan ook worden voorgeschreven aan volwassenen bij wie de ziekte na een voorgaande behandeling is teruggekeerd of bij wie een eerdere behandeling niet is aangeslagen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Ribavirin Mylan gebruikt?

De behandeling met Ribavirin Mylan moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis C. De dosis Ribavirin Mylan hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en varieert van drie tot zeven capsules per dag. Het kan alleen worden ingenomen door patiënten die ten minste 47 kg wegen. Ribavirin Mylan wordt dagelijks met voedsel ingenomen in twee afzonderlijke doses ('s morgens en 's avonds). De behandelingsduur hangt af van de conditie van de patiënt en de respons op de behandeling, en ligt tussen zes maanden en een jaar. Als zich bij patiënten bijwerkingen voordoen, kan het nodig zijn de dosis aan te passen. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Ribavirin Mylan?

Ribavirine, de werkzame stof in Ribavirin Mylan, is een antivirale stof die behoort tot de klasse van de 'nucleosideanalogen'. Men gaat ervan uit dat Ribavirin Mylan de productie of werking van viraal DNA en RNA beïnvloedt. Virussen hebben DNA of RNA nodig om te overleven en zich te vermenigvuldigen. Ribavirin Mylan kan zelf het hepatitis C-virus niet uit het lichaam verdrijven.

Hoe is Ribavirin Mylan onderzocht?

Aangezien Ribavirin Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van zijn biologische gelijkwaardigheid aan het referentiegeneesmiddel Rebetol. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentratie van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ribavirin Mylan?

Aangezien Ribavirin Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ribavirin Mylan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Ribavirin Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Rebetol. Daarom was het CHMP van mening dat net zoals voor Rebetol het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité bracht een positief advies uit voor het in de handel brengen van Ribavirin Mylan.

Overige informatie over Ribavirin Mylan:

De Europese Commissie heeft op 10 juni 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ribavirin Three Rivers. Op 27 januari 2011 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Ribavirin Mylan. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan worden verlengd. De firma Generics [UK] Ltd is de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Ribavirin Mylan. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over de behandeling met Ribavirin Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd