

Ribavirine Teva
*ribavirine***EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Ribavirine Teva?

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

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

Wanneer wordt Ribavirine Teva voorgeschreven?

Ribavirine Teva wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf drie jaar die lijden aan chronische (aanhoudende) hepatitis C (een leveraandoening veroorzaakt door een infectie met het hepatitis C-virus). Ribavirine Teva mag nooit als monotherapie worden toegepast, maar mag alleen worden gebruikt in combinatie met Interferon alfa-2b (een ander geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis).

Ribavirine Teva kan worden voorgeschreven aan 'behandelingsnaïeve' (nog niet eerder behandelde) patiënten voor alle vormen van hepatitis C behalve genotype 1. Het kan ook worden gebruikt bij volwassenen bij wie een eerdere behandeling met interferon alfa was aangeslagen maar bij wie de ziekte is teruggekomen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ribavirine Teva gebruikt?

De behandeling met Ribavirine Teva moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische hepatitis C.

De dosis Ribavirine Teva hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en varieert van drie tot zeven capsules per dag. Het mag alleen worden ingenomen door patiënten die ten minste 47 kg wegen. Ribavirine Teva 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 24 weken en een jaar. Als zich bij patiënten bijwerkingen voordoen, kan het nodig zijn de dosis aan te passen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Ribavirine Teva?

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

Hoe is Ribavirine Teva onderzocht?

Aangezien Ribavirine Teva een generiek geneesmiddel is, bestonden de onderzoeken uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ribavirine Teva?

Aangezien Ribavirine Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de risico's en baten van het middel geacht dezelfde te zijn.

Waarom is Ribavirine Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Ribavirine Teva 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 heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ribavirine Teva.

Overige informatie over Ribavirine Teva:

De Europese Commissie heeft op 31 maart 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ribavirine Teva verleend aan Teva Pharma B.V.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Ribavirine Teva.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2009.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd