



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ribavirin Mylan

rybawiryna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Ribavirin Mylan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ribavirin Mylan do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan jest lekiem zawierającym substancję czynną rybawirynę. Preparat jest dostępny w postaci białych kapsułek (200 mg).

Preparat Ribavirin Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Rebetol, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się Ribavirin Mylan?

Preparat Ribavirin Mylan stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C (choroba wątroby spowodowana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C) u pacjentów od trzeciego roku życia. Preparatu Ribavirin Mylan nie należy nigdy stosować w monoterapii, lecz wyłącznie w skojarzeniu z interferonem alfa-2b (inny lek stosowany w wirusowym zapaleniu wątroby).

Preparat Ribavirin Mylan stosuje się u dotychczas nieleczonych pacjentów, o ile wątroba wciąż pracuje normalnie, a wirus zapalenia wątroby typu C jest obecny we krwi. Preparat Ribavirin Mylan można również stosować u osób dorosłych, u których nastąpił nawrót choroby po poprzednim leczeniu lub u których poprzednie leczenie nie powiodło się.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.



Jak stosować preparat Ribavirin Mylan?

Leczenie preparatem Ribavirin Mylan powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Dawka preparatu Ribavirin Mylan zależy od masy ciała pacjenta i wynosi od trzech do siedmiu tabletek na dobę. Preparat mogą stosować wyłącznie pacjenci o masie ciała ponad 47 kg. Preparat Ribavirin Mylan przyjmuje się podczas posiłków, codziennie, w dwóch dawkach (rano i wieczorem). Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie i wynosi on od sześciu miesięcy do roku. Dawka leku może wymagać dostosowania w zależności od nasilenia działań niepożądanych. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Ribavirin Mylan?

Substancja czynna preparatu Ribavirin Mylan, rybawiryna, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Uważa się, że preparat Ribavirin Mylan zakłóca produkowanie lub działanie wirusowego DNA i RNA, niezbędnych do przeżycia i namnażania się wirusów. Sam preparat Ribavirin Mylan nie wpływa na usuwanie wirusa zapalenia wątroby typu C z organizmu.

Jak badano preparat Ribavirin Mylan?

Ponieważ preparat Ribavirin Mylan jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Rebetol. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Ribavirin Mylan?

Ponieważ preparat Ribavirin Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ribavirin Mylan?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - wykazano, że preparat Ribavirin Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Rebetol. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że - podobnie jak w przypadku preparatu Rebetol - korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Ribavirin Mylan do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Ribavirin Mylan:

W dniu 10 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ribavirin Three Rivers do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 27 stycznia 2011 r. nazwę leku zmieniono na Ribavirin Mylan. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione. Podmiotem odpowiedzialnym jest firma Generics [UK] Ltd.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ribavirin Mylan znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Ribavirin Mylan należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu