

**Ribavirin Teva**  
*rybawiryna***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zmonitrował przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Ribavirin Teva?**

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

Preparat Ribavirin Teva 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 preparat Ribavirin Teva?**

Preparat Ribavirin Teva stosuje się w leczeniu pacjentów od 3. roku życia z przewlekłym (długotrwałym) zapaleniem wątroby typu C (choroba wątroby spowodowana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C). Preparat Ribavirin Teva nie należy nigdy stosować w monoterapii, lecz jedynie w skojarzeniu z interferonem alfa-2b (inny lek stosowany w wirusowym zapaleniu wątroby). Preparatu Ribavirin Teva można stosować u dotychczas nieleczonych pacjentów podczas leczenia wszystkich rodzajów wirusowego zapalenia wątroby typu C oprócz genotypu 1. Preparat można również stosować u osób dorosłych, u których uprzednio wystąpiła odpowiedź na leczenie interferonem alfa, lecz u których wystąpił nawrót choroby. Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Ribavirin Teva?**

Leczenie preparatem Ribavirin Teva powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Dawka preparatu Ribavirin Teva zależy od masy ciała pacjenta i wynosi się od trzech do siedmiu kapsułek na dobę. Preparat mogą przyjmować wyłącznie pacjenci o masie ciała ponad 47 kg. Preparat Ribavirin Teva przyjmuje się podczas posiłków, codziennie, w dwóch podzielonych dawkach (rano i wieczorem). Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie i wynosi od 24 tygodni 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 Teva?**

Substancja czynna preparatu Ribavirin Teva, rybawiryna, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Uważa się, że preparat Ribavirin Teva zakłóca produkowanie lub działanie wirusowego DNA i RNA, co jest niezbędne do przeżycia i namnażania się wirusów. Sam preparat Ribavirin Teva ma niewielki wpływ na eliminację wirusa zapalenia wątroby typu C z organizmu.

### **Jak badano preparat Ribavirin Teva?**

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

### **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Ribavirin Teva?**

Ze względu na fakt, że preparat Ribavirin Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku wymienionego leku referencyjnego.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ribavirin Teva?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Ribavirin Teva charakteryzuje się porównywalną skutecznością 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 Teva do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Ribavirin Teva:**

W dniu 31 marca 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ribavirin Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ribavirin Teva znajduje się [tutaj](#).

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

**Data ostatniej aktualizacji: 09-2009**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu