



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ribavirin Mylan

ribavirina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ribavirin Mylan. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ribavirin Mylan.

O que é o Ribavirin Mylan?

O Ribavirin Mylan é um medicamento que contém a substância activa ribavirina. Está disponível em cápsulas de cor branca (200 mg).

O Ribavirin Mylan é um “medicamento genérico”. Isto significa que o Ribavirin Mylan é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) sob a designação de Rebetol. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ribavirin Mylan?

O Ribavirin Mylan é utilizado para o tratamento da hepatite C crónica (doença do fígado devida a uma infecção por vírus da hepatite C) em doentes com três ou mais anos de idade. O Ribavirin Mylan não pode ser utilizado como medicamento único, mas sim em associação com interferão alfa-2b (outro tipo de medicamento utilizado para o tratamento da hepatite).

O Ribavirin Mylan é utilizado em doentes que não tenham sido tratados anteriormente, desde que o vírus continue a funcionar e seja possível detectar o vírus da hepatite C no sangue. O Ribavirin Mylan também pode ser utilizado em adultos com ressurgência da doença após tratamento anterior, ou cujo tratamento anterior tenha falhado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como se utiliza o Ribavirin Mylan?

O tratamento com o Ribavirin Mylan deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica. A dose de Ribavirin Mylan baseia-se no peso corporal do doente, variando entre três e sete cápsulas por dia. O medicamento só pode ser tomado por doentes com um peso corporal mínimo de 47 kg. O Ribavirin Mylan é tomado com alimentos, em duas doses repartidas (de manhã e à noite). A duração do tratamento depende do estado do doente e da resposta ao tratamento, variando entre seis meses e um ano. A dose pode ter de ser ajustada no caso de doentes que apresentam efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ribavirin Mylan?

A substância activa do Ribavirin Mylan, a ribavirina, é um antivírico que pertence à classe dos “análogos nucleósidos”. Pensa-se que o Ribavirin Mylan interfere com a produção ou com a acção do ADN e ARN virais, os quais são necessários para a multiplicação e sobrevivência do vírus. O Ribavirin Mylan tomado isoladamente não tem qualquer efeito sobre a eliminação do vírus da hepatite C do organismo.

Como foi estudado o Ribavirin Mylan?

Uma vez que o Ribavirin Mylan é um medicamento genérico, os estudos efectuados em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Rebetol. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do Ribavirin Mylan?

Uma vez que o Ribavirin Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ribavirin Mylan?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ribavirin Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Rebetol. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Rebetol, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ribavirin Mylan.

Outras informações sobre o Ribavirin Mylan

Em 10 de Junho de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Ribavirin Three Rivers. O nome do medicamento foi alterado para Ribavirin Mylan em 27 de Janeiro de 2011. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é Generics [UK] Ltd.

O EPAR completo sobre o Ribavirin Mylan pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Ribavirin Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2011.

Medicamento já não autorizado