



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Rezumat EPAR destinat publicului

Rebetol ribavirină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rebetol. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rebetol.

Ce este Rebetol?

Rebetol este un medicament care conține substanța activă ribavirină. Acest medicament este disponibil sub formă de capsule (200 mg) și sub formă de soluție orală (40 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Rebetol?

Rebetol se utilizează în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților cu hepatită C cronică (de lungă durată) (o boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C). Se poate utiliza și la pacienți netratați anterior, cu vârsta de trei ani și peste, la care ficatul funcționează normal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rebetol?

Tratamentul cu Rebetol trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu hepatită C cronică.

Doza de Rebetol se stabilește în funcție de greutatea corporală a pacientului și variază între cinci și șase capsule pe zi la adulți. La copiii cu greutatea între 47 și 65 kg, doza variază între trei și patru capsule. Copiii cu vârsta peste trei ani și adolescenții cu greutatea corporală mai mică de 47 kg sau care nu pot înghiți capsulele trebuie să ia soluția orală la o doză de 15 mg per kilogram de greutate corporală pe zi. Rebetol se ia în timpul mesei, în două prize pe zi (dimineața și seara). Durata tratamentului depinde de starea pacientului și de răspunsul său la tratament și variază între șase luni



și un an. La pacienții care prezintă efecte secundare, poate fi necesară ajustarea dozei. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Rebetol?

Substanța activă din Rebetol, ribavirina, este un medicament antiviral din clasa „analogilor nucleozidici”. Se consideră că Rebetol interferează cu producerea sau acțiunea acizilor nucleici virali, ADN și ARN, care sunt necesari pentru ca virusii să supraviețuiască și să se înmulțească. Rebetol administrat în monoterapie nu are efect în eliminarea virusului hepatitei C din organism.

Cum a fost studiat Rebetol?

Rebetol a fost studiat pe un număr total de peste 6 000 de adulți care nu mai fuseseră tratați în trecut, inclusiv 328 de pacienți cu ciroză și 507 pacienți infectați și cu HIV. De asemenea, a fost studiat și pe 1 699 de adulți la care boala recidivase în urma tratamentului anterior sau la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate. Rebetol a fost, de asemenea, studiat pe 177 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între trei și 17 ani, care nu mai fuseseră tratați anterior. În toate studiile, Rebetol a fost administrat în asociere cu interferon alfa-2b sau peginterferon alfa-2b. În majoritatea studiilor, principalul indicator al eficacității a fost cantitatea de virus din sânge înainte și după șase luni sau un an de tratament, precum și la „vizita de control” efectuată după șase luni. Câteva studii au evaluat, de asemenea, semnele de ameliorare a stării ficatului.

În două studii principale, la care au participat 1 503 pacienți adulți cu hepatită C de tip 1 și boală hepatică compensată, a fost investigat efectul ribavirinei în triplă combinație terapeutică, asociată cu peginterferon alfa-2b și boceprevir. Principalul indicator al eficacității observat în aceste studii a fost numărul de pacienți la care nu s-a detectat virusul hepatitei C în sânge la 24 de săptămâni după terminarea tratamentului și care, prin urmare, au putut fi considerați vindecați.

Date suplimentare din literatura de specialitate publicată demonstrează efectele pozitive ale medicamentelor care conțin ribavirină administrate în diferite combinații terapeutice, inclusiv în asociere cu peginterferon alfa-2a și o clasă de medicamente cunoscută sub denumirea de medicamente antivirale cu acțiune directă (AAD).

Ce beneficii a prezentat Rebetol pe parcursul studiilor?

La adulții care nu mai fuseseră tratați în trecut, Rebetol în asociere cu interferon alfa-2b a fost mai eficace decât interferonul alfa-2b administrat în monoterapie, 41% din pacienți răspunzând la tratamentul combinat și 16% la interferonul în monoterapie. Ratele de răspuns au fost mai mari când Rebetol a fost utilizat în asociere cu peginterferon alfa-2b. Rebetol în asociere cu peginterferon alfa-2b a fost, de asemenea, eficace la adulții cu ciroză sau HIV. Tratamentul combinat cu Rebetol a fost eficace la aproximativ un sfert din adulții la care boala recidivase în urma tratamentului anterior sau la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate și la mai mult de jumătate din copiii și adolescenții tratați.

În studiile care au evaluat aplicarea triplei terapii la pacienții cu hepatită C de tip 1 și boală hepatică compensată, administrarea ribavirinei în asociere cu peginterferon alfa-2b și boceprevir a demonstrat o eficacitate mai mare decât terapia duală doar cu peginterferon alfa-2b. Tripla terapie a dus la o creștere de circa 30% a numărului de respondenți care nu fuseseră tratați anterior, la care tratamentul a avut imediat efect și care s-au vindecat după șase luni. La pacienții tratați anterior, s-a observat o creștere de 40%.

Care sunt riscurile asociate cu Rebetol?

Anemia hemolitică (anemie cauzată de distrugerea anormală a globulelor roșii din sânge) este un efect secundar frecvent (observat la 1 până la 10 pacienți din 100), mai ales în primele câteva săptămâni de tratament. Ea poate afecta funcția cardiacă a pacientului și poate duce la valori anormale ale testelor de sânge pentru substanțe precum acidul uric și bilirubina. Există mai multe efecte secundare asociate cu Rebetol, dintre care unele foarte frecvente (care apar la mai mult de 1 pacient din 10). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rebetol, consultați prospectul.

Rebetol este contraindicat la pacienții cu boală cardiacă gravă și cu tulburări hematologice, precum talasemie și siclemie, sau la femeile gravide sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Rebetol?

CHMP a hotărât că beneficiile Rebetol sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Comitetul a considerat că Rebetol în asociere cu alte medicamente, inclusiv cu peginterferon alfa și AAD, este eficace în combaterea infecției cronice cu virusul hepatitei C la adulți și copii.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rebetol?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rebetol să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rebetol, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Rebetol

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rebetol, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 mai 1999.

EPAR-ul complet pentru Rebetol este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rebetol, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2015.