



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ribavirin Mylan

ribavirină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Ribavirin Mylan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Ribavirin Mylan.

Ce este Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan este un medicament care conține substanța activă ribavirină. Este disponibil sub formă de capsule de culoare albă (200 mg).

Ribavirin Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ribavirin Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Rebetol. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan se utilizează pentru tratarea hepatitei C cronice (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) la pacienți cu vârsta de peste trei ani. Ribavirin Mylan nu trebuie utilizat niciodată singur, ci numai împreună cu interferon alfa-2b (un alt medicament folosit în tratarea hepatitei).

Ribavirin Mylan se utilizează la pacienți care nu au fost tratați anterior, dacă ficatul funcționează și virusul hepatitei C apare în sânge. Ribavirin Mylan se poate utiliza, de asemenea, la adulți a căror boală a recidivat după tratamentul anterior sau care nu au răspuns la tratamentul anterior.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

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



Pentru ce se utilizează Ribavirin Mylan?

Tratamentul cu Ribavirin Mylan trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a hepatitei C cronice. Doza de Ribavirin Mylan se calculează în funcție de greutatea pacientului și variază între trei și șapte capsule pe zi. Poate fi administrat numai pacienților cu greutatea de cel puțin 47 kg. Ribavirin Mylan se ia cu alimente, în fiecare zi, în două prize separate (dimineața și seara). Durata tratamentului depinde de starea pacientului și de răspunsul acestuia 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, a se consulta prospectul.

Cum acționează Ribavirin Mylan?

Substanța activă din Ribavirin Mylan, ribavirina, este un medicament antiviral din clasa „analogilor nucleozidici”. Se consideră că Ribavirin Mylan interferează cu producerea sau acțiunea acizilor nucleici ADN și ARN virali, care sunt necesari pentru supraviețuirea și înmulțirea virusilor. Ribavirin Mylan administrat singur nu are efect în eliminarea virusului hepatitei C din organism.

Cum a fost studiat Ribavirin Mylan?

Dat fiind că Ribavirin Mylan este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Rebetol. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ribavirin Mylan?

Dat fiind că Ribavirin Mylan este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Ribavirin Mylan?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ribavirin Mylan are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Rebetol. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Rebetol, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ribavirin Mylan.

Alte informații despre Ribavirin Mylan:

Comisia Europeană a acordat la data de 10 iunie 2010 o autorizație de introducere pe piață pentru Ribavirin Three Rivers, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Ribavirin Mylan la data de 27 ianuarie 2011. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită. Titularul autorizației de comercializare este Generics [UK] Ltd.

EPAR-ul complet pentru Ribavirin Mylan este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ribavirin Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe situl internet al agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2011.