

**Ribavirin Teva**  
*ribavirină***EPAR summary for the public**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Ribavirin Teva?**

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

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

**Pentru ce se utilizează Ribavirin Teva?**

Ribavirin Teva se utilizează pentru tratarea pacienților cu vârsta de trei ani și mai mare care suferă de hepatită C (o afecțiune a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) cronică (de lungă durată). Ribavirin Teva nu trebuie utilizat niciodată singur, ci numai împreună cu interferon alfa-2b (un alt medicament folosit în tratarea hepatitei).

Ribavirin Teva poate fi folosit la pacienți „naivi” (netratați anterior) în toate tipurile de hepatită C, cu excepția genotipului 1. Poate fi utilizat și la adulții care au răspuns anterior la tratamentul cu interferon alfa, dar la care boala a revenit.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Ribavirin Teva?**

Tratamentul cu Ribavirin Teva trebuie început și supravegheat de către un medic care are experiență în tratamentul hepatitei C cronice.

Doza de Ribavirin Teva se stabilește în funcție de greutatea corporală a pacientului și variază între trei și șapte capsule pe zi. Trebuie administrat numai pacienților cu greutatea de cel puțin 47 kg. Ribavirin Teva 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 24 de săptămâni 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 Teva?**

Substanța activă din Ribavirin Teva, ribavirina, este un medicament antiviral care face parte din clasa „analogilor nucleozidici”. Se consideră că Ribavirin Teva interferează cu producerea sau acțiunea

acizilor nucleici ADN și ARN virali, care sunt necesari pentru ca virușii să supraviețuiască și să se înmulțească. Ribavirin Teva administrat singur nu are efect în eliminarea virusului hepatitei C din organism.

#### **Cum a fost studiat Ribavirin Teva?**

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

#### **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ribavirin Teva?**

Dat fiind că Ribavirin Teva 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 Teva?**

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ribavirin Teva are o calitate comparabilă și 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 Teva.

#### **Alte informații despre Ribavirin Teva:**

Comisia Europeană a acordat Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Ribavirin Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 martie 2009.

EPAR-ul complet pentru Ribavirin Teva este disponibil [aici](#).

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2009.

Medicamentul nu mai este autorizat