



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ribavirin Mylan

ribavirín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ribavirin Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ribavirin Mylan.

Čo je liek Ribavirin Mylan?

Liek Ribavirin Mylan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ribavirín. Je dostupný vo forme bielych kapsúl (200 mg).

Liek Ribavirin Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ribavirin Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Rebetol. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Ribavirin Mylan používa?

Liek Ribavirin Mylan sa používa na liečbu dlhodobej hepatitídy C (ochorenia pečene v dôsledku infekcie vírusom hepatitídy C) u pacientov vo veku tri roky a starších. Liek Ribavirin Mylan sa nikdy nesmie používať samotný, ale len v kombinácii s interferónom alfa-2b (ďalší liek, ktorý sa používa pri hepatitíde).

Liek Ribavirin Mylan sa používa u pacientov, ktorí predtým neboli liečení, pokiaľ ich pečeň stále riadne funguje a v krvi možno nájsť vírus hepatitídy C. Liek Ribavirin Mylan sa takisto môže použiť u dospelých pacientov, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo, alebo ktorých predchádzajúca liečba bola neúčinná.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Ribavirin Mylan užíva?

Liečbu liekom Ribavirin Mylan by mal začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy C. Dávka lieku Ribavirin Mylan sa určuje podľa telesnej hmotnosti pacienta a pohybuje sa v rozsahu od troch do siedmich kapsúl denne. Môžu ho užívať pacienti, ktorí vážia viac ako 47 kg. Liek Ribavirin Mylan sa užíva denne s jedlom v dvoch rozdelených dávkach (ráno a večer). Dĺžka trvania liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu a pohybuje sa od šiestich mesiacov do jedného roka. Dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, u ktorých sa prejavia vedľajšie účinky lieku. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Ribavirin Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Ribavirin Mylan, ribavirín, je antivirotikum patriace do triedy tzv. nukleozidových analógov. Predpokladá sa, že liek Ribavirin Mylan narúša tvorbu alebo účinok vírusovej DNA a RNA, ktoré sú potrebné na prežitie a množenie vírusov. Samotný liek Ribavirin Mylan nemá žiadny účinok na odstránenie vírusu hepatitídy C v tele.

Ako bol liek Ribavirin Mylan skúmaný?

Kedže liek Ribavirin Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Rebetol. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Ribavirin Mylan?

Kedže liek Ribavirin Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ribavirin Mylan povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ribavirin Mylan s liekom Rebetol. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Rebetol, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ribavirin Mylan na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ribavirin Mylan:

Dňa 10. júna 2010 Európska komisia vydala spoločnosti povolenie na uvedenie lieku Ribavirin Three Rivers na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 27. januára 2011 bol názov lieku zmenený na Ribavirin Mylan. Povolenie na uvedenie na trh je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Generics [UK] Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ribavirin Mylan sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ribavirin Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2011