

Ribavirin Teva
*ribavirín***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek. Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Ribavirin Teva?

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

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

Na čo sa liek Ribavirin Teva používa?

Liek Ribavirin Teva sa používa na liečbu pacientov vo veku tri roky a starších, ktorí majú chronickú (dlhodobú) hepatitídu C (ochorenie pečene v dôsledku infekcie vírusom hepatitídy C). Liek Ribavirin Teva sa nikdy nesmie používať samotný, ale len v kombinácii s interferénom alfa-2b (ďalší liek, ktorý sa používa pri hepatitíde).

Liek Ribavirin Teva sa môže používať u pacientov, ktorí predtým neboli liečení na žiadne typy hepatitídy C, s výnimkou genotypu I. Takisto sa môže použiť u dospelých, ktorí v minulosti reagovali na liečbu interferénom alfa, ale ktorým sa ochorenie vrátilo.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Ribavirin Teva užíva?

Liečbu liekom Ribavirin Teva by mal začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy C.

Dávka lieku Ribavirin Teva sa určuje podľa telesnej hmotnosti pacienta a pohybuje sa v rozsahu od troch do šiestich kapsúl denne. Mali by ho užívať len pacienti s minimálnou váhou 47 kg. Liek Ribavirin Teva sa užíva denne s jedlom v dvoch rozdelených dávkach (ráno a večer). Dĺžka trvania liečby závisí od stavu pacienta a jeho reakcie na liečbu a pohybuje sa od 24 týždňov do jedného roka.

Dávku možno bude potrebné upraviť u pacientov, u ktorých sa prejavia vedľajšie účinky lieku. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Ribavirin Teva účinkuje?

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

Ako bol liek Ribavirin Teva skúmaný?

Keďže liek Ribavirin Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Ribavirin Teva?

Keďže liek Ribavirin Teva je generický liek a je bioekvivalentný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ribavirin Teva schválený?

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

Ďalšie informácie o lieku Ribavirin Teva:

Dňa 31. marca 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Ribavirin Teva na trh, platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ribavirin Teva sa nachádza [tu](#).

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2009

Liek s ukončenou platnosťou registrácie