



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Rebetol

ribavirin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rebetol. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Rebetol?

Rebetol je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ribavirin. Na voljo je v obliki kapsul (200 mg) in peroralne raztopine (40 mg/ml).

## Za kaj se zdravilo Rebetol uporablja?

Zdravilo Rebetol se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih z dolgotrajnim hepatitisom C (boleznijo jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa C). Prav tako se lahko uporablja pri predhodno nezdravljenih bolnikih, starejših od treh let, katerih jetra delujejo pravilno.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Rebetol uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Rebetol mora predpisati in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem dolgotrajnega hepatitisa C.

Odmerek zdravila Rebetol je določen na osnovi bolnikove telesne mase in znaša pri odraslih od pet do šest kapsul na dan. Pri otrocih, ki imajo telesno maso med 47 in 65 kg, znaša odmerek od tri do štiri kapsule. Otroci, starejši od treh let, in mladostniki, ki tehtajo manj kot 47 kg ali ki ne morejo pogoltniti kapsul, morajo jemati peroralno raztopino v odmerku 15 mg na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo Rebetol se jemlje s hrano vsak dan v dveh deljenih odmerkih (zjutraj in zvečer). Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje ter traja od šestih mesecev do enega leta. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, bo morda treba odmerek prilagoditi. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Rebetol deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rebetol, ribavirin, je protivirusna učinkovina, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Zdravilo Rebetol naj bi vplivalo na nastajanje ali delovanje virusnih DNK in RNK, brez katerih virusi ne morejo preživeti ali se razmnoževati. Zdravilo Rebetol kot samostojno zdravilo nima nikakršnega učinka na odstranitev virusa hepatitisa C iz telesa.

## Kako je bilo zdravilo Rebetol raziskano?

Zdravilo Rebetol so proučili pri skupno več kot 6 000 odraslih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, vključno s 328 bolniki s cirozo in 507 bolniki, ki so bili okuženi tudi z virusom HIV. Proučevali so ga tudi pri 1 699 odraslih, pri katerih se je bolezen ponovila po predhodnem zdravljenju ali pri katerih je bilo predhodno zdravljenje neuspešno. Prav tako so ga proučili pri 177 otrocih in mladostnikih, starih od tri do 17 let, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V vseh študijah je bilo zdravilo Rebetol dajano v kombinaciji z interferonom alfa-2b ali peginterferonom alfa-2b. V večini študij je bilo glavno merilo učinkovitosti delež virusa v krvi pred zdravljenjem, po šestih mesecih ali enem letu zdravljenja ter ob kontrolnem pregledu šest mesecev pozneje. V nekaterih študijah so proučevali tudi znake izboljšanja stanja jeter.

V dveh glavnih študijah, v katerih so sodelovali 1 503 odrasli bolniki s hepatitisom C tipa 1 in kompenzirano boleznijo jeter, so proučevali učinek ribavirina v tretirnem zdravljenju s peginterferonom alfa-2b in boceprevirjem. Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih 24 tednov po zaključku zdravljenja v krvi ni bilo zaznanega virusa hepatitisa C, kar pomeni, da so bili ozdravljeni.

Dodatne informacije iz objavljene literature kažejo pozitivne učinke zdravil, ki vsebujejo ribavirin, vzetih v različnih kombinacijah, vključno s kombinacijami s peginterferonom alfa-2a in razredom zdravil, znanim kot neposredno delujoča protivirusna zdravila.

## Kakšne koristi je zdravilo Rebetol izkazalo med študijami?

Pri odraslih bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, je bilo zdravilo Rebetol v kombinaciji z interferonom alfa-2b učinkovitejše od interferona alfa-2b, uporabljenega samostojno, pri čemer se je na kombinirano zdravljenje odzvalo 41 % bolnikov, na interferon, dajan samostojno, pa 16 % bolnikov. Stopnja odziva je bila večja, kadar je bilo zdravilo Rebetol uporabljeno s peginterferonom alfa-2b. Zdravilo Rebetol v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b je bilo učinkovito tudi pri odraslih s cirozo ali okužbo z virusom HIV. Kombinirano zdravljenje z zdravilom Rebetol je bilo učinkovito pri približno četrtini odraslih, pri katerih se je bolezen ponovila po predhodnem zdravljenju ali pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo učinkovito, in pri več kot polovici zdravljenih otrok in mladostnikov.

V študijah tretirnega zdravljenja bolnikov s hepatitisom C tipa 1 in kompenzirano boleznijo jeter se je zdravljenje z ribavirinom v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b in boceprevirjem izkazalo za učinkovitejše od dvotirnega zdravljenja zgolj s peginterferonom alfa-2b. Pri tretirnem zdravljenju se je število predhodno nezdravljenih bolnikov, ki so se zgodaj odzvali na zdravljenje in so bili po šestih mesecih ozdravljeni, povečalo za 30 %. Pri predhodno zdravljenih bolnikih je to povečanje znašalo 40 %.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rebetol?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Rebetol (opažen pri več kot 1 do 10 bolnikov od 100) je hemolitična anemija (anemija, ki je posledica neobičajnega razkroja rdečih krvničk), ki se običajno pojavi v prvih tednih zdravljenja. Vpliva lahko na bolnikovo delovanje srca in povzroči neobičajne vrednosti pri testiranjih za snovi kot sta sečna kislina in bilirubin v krvi. Obstajajo tudi številni drugi neželeni učinki zdravila Rebetol, od katerih so nekateri zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rebetol, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Rebetol se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnim obolenjem srca in krvnimi motnjami, kot sta talasemija in anemija srpastih celic, ali pri ženskah, ki so noseče ali dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Rebetol odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Rebetol večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Menil je, da je zdravilo Rebetol v kombinaciji z drugimi zdravili, vključno z interferonom alfa-2b in neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, učinkovito pri dolgotrajni okužbi z virusom hepatitisa C pri odraslih in otrocih.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rebetol?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rebetol je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## Druge informacije o zdravilu Rebetol

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rebetol, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 7. maja 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rebetol je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rebetol preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2015.