



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ribavirin Mylan

Ribavirin

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

Kaj je zdravilo Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ribavirin. Na voljo je v obliki kapsul bele barve (200 mg).

Ribavirin Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Rebetol. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Ribavirin Mylan uporablja?

Zdravilo Ribavirin Mylan se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih tri leta ali več, ki imajo kronični hepatitis C (obolenje jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa C). Zdravilo Ribavirin Mylan se ne sme nikoli uporabljati samostojno, temveč samo v kombinaciji z interferonom alfa-2b (drugim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa).

Zdravilo Ribavirin Mylan se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni, če jeter še delujejo normalno in je v krvi prisoten virus hepatitisa C. Zdravilo Ribavirin Mylan se lahko prav tako uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen ponovila po predhodnem zdravljenju ali pri katerih prejšnje zdravljenje ni bilo uspešno.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Ribavirin Mylan uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Ribavirin Mylan sme uvesti in spremljati le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa C. Odmerek zdravila Ribavirin Mylan je odvisen od bolnikove telesne mase in znaša od tri do sedem kapsul na dan. Jemljejo ga lahko le bolniki, ki tehtajo več kot 47 kg. Zdravilo Ribavirin Mylan 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 Ribavirin Mylan deluje?

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

Kako je bilo zdravilo Ribavirin Mylan raziskano?

Ker je zdravilo Ribavirin Mylan generično zdravilo, so bile študije na bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Rebetol. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ribavirin Mylan?

Ker je zdravilo Ribavirin Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ribavirin Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ribavirin Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Rebetol ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Rebetol, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Ribavirin Mylan odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ribavirin Mylan:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ribavirin Three Rivers, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. junija 2010. Ime zdravila je bilo 27. junija 2011 spremenjeno v Ribavirin Mylan. Dovoljenje za promet velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Generics [UK] Ltd.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ribavirin Mylan je na voljo [tukaj](#).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ribavirin Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2011.