

**Ribavirin teva**  
*ribavirin***Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Ribavirin Teva?**

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

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

**Za kaj se zdravilo Ribavirin Teva uporablja?**

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

Zdravilo Ribavirin Teva se lahko uporablja za vrste hepatitisa C, razen za genotip 1, pri bolnikih, ki še nikoli niso bili zdravljeni. Uporablja se lahko tudi pri bolnikih, ki so se v preteklosti odzvali na zdravljenje z interferonom, če se je bolezen ponovila.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Ribavirin Teva uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Ribavirin Teva mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa C.

Odmerek zdravila Ribavirin Teva je določen na osnovi 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 Teva se jemlje štiri dni vsak dan v dveh deljenih odmerkih (zjutraj in zvečer). Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje, in sicer od 24 tednov do enega leta. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, je odmerek morda treba prilagoditi. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

**Kako zdravilo Ribavirin Teva deluje?**

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

**Kako je bilo zdravilo Ribavirin Teva raziskano?**

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

**Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Ribavirin Teva?**

Ker je Ribavirin Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se šteje, da ima enake koristi in tveganja kot referenčno zdravilo.

**Zakaj je bilo zdravilo Ribavirin Teva 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 Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Rebetol, 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 Teva odobri dovoljenje za promet.

**Druge informacije o zdravilu Ribavirin Teva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ribavirin Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 31. marca 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ribavirin Teva je na voljo [tukaj](#). Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2009.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet