



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rebetol

ribavirin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rebetol. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Rebetol ska användas.

Vad är Rebetol?

Rebetol är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ribavirin. Det finns som kapslar (200 mg) och som oral lösning (40 mg/ml).

Vad används Rebetol för?

Rebetol används i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna med kronisk hepatit C (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit C-virus). Det kan också ges till tidigare obehandlade patienter från 3 års ålder förutsatt att deras lever fungerar normalt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rebetol?

Behandling med Rebetol ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla kronisk hepatit C.

Dosen av Rebetol baseras på patientens kroppsvikt och varierar mellan 5 och 6 kapslar om dagen för vuxna. För barn som väger mellan 47 och 65 kg är dosen 3 till 4 kapslar. Barn över tre år och ungdomar som väger under 47 kg eller som inte kan svälja kapslar ska ges den orala lösningen i en dos på 15 mg per kilo kroppsvikt och dag. Rebetol tas med mat varje dag, uppdelat i två doser (morgon och kväll). Hur länge behandlingen varar beror på patientens tillstånd och svar på behandlingen och varierar från sex månader till ett år. Dosen kan behöva justeras för patienter som får biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Rebetol?

Den aktiva substansen i Rebetol, ribavirin, är ett antiviralmedel som tillhör klassen "nukleosidanaloger". Rebetol anses störa produktionen eller verkan av viralt DNA och viralt RNA, som behövs för att virus ska överleva och föröka. Rebetol har ensamt inte någon effekt på eliminering av hepatit C-virus från kroppen.

Hur har Rebetols effekt undersökts?

Rebetol har undersökts på totalt över 6 000 vuxna som inte hade behandlats tidigare, varav 328 patienter med cirros och 507 patienter som även var infekterade med hiv. Det har också undersökts på 1 699 vuxna hos vilka sjukdomen återkommit efter tidigare behandling, eller för vilka tidigare behandling misslyckats. Rebetol har även undersökts på 177 barn och ungdomar i åldern 3–17 år som inte behandlats tidigare. I samtliga studier användes Rebetol i kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b. I de flesta studier var det huvudsakliga effektmåttet mängden virus i blodet före och efter sex månaders eller ett års behandling, samt vid uppföljning sex månader senare. I några studier undersöktes även tecken på förbättring av leverns tillstånd.

I två huvudstudier med 1 503 vuxna patienter med typ 1 hepatit C och kompenserad leversjukdom undersöktes effekten av ribavirin i en trippelbehandling i kombination med peginterferon alfa-2b och boceprevir. Huvudeffektmåttet i dessa studier var antalet patienter utan detekterbara hepatit C-virus i blodet 24 veckor efter behandlingens slut och som därför kunde anses vara botade.

Ytterligare data från den publicerade litteraturen visar de positiva effekterna av ribavirin-innehållande läkemedel när de tas i olika kombinationer, däribland i kombination med peginterferon alfa-2a och tillsammans med så kallade direktverkande antivirala läkemedel.

Vilken nytta har Rebetol visat vid studierna?

Hos vuxna som inte behandlats tidigare var Rebetol i kombination med interferon alfa-2b effektivare än enbart interferon alfa-2b. 41 procent av patienterna svarade på kombinationsbehandlingen mot 16 procent av dem som fått enbart interferon. Svansfrekvensen var högre när Rebetol gavs tillsammans med peginterferon alfa-2b. Rebetol i kombination med peginterferon alfa-2b var också effektivt hos vuxna med cirros eller hiv. Kombinationsbehandling med Rebetol var effektiv hos ungefär en fjärdedel av de vuxna vars sjukdom återkommit efter tidigare behandling eller vars tidigare behandling inte fungerat, och hos över hälften av de behandlade barnen och ungdomarna.

I studierna av trippelbehandling av patienter med typ 1 hepatit C och kompenserad leversjukdom visade sig ribavirin i kombination med peginterferon alfa-2b och boceprevir vara effektivare än dubbelkombinationen med peginterferon alfa-2b ensamt. Trippelbehandling medförde en ökning med cirka 30 procent av antalet tidigare obehandlade patienter som svarade snabbt på behandlingen och som var botade efter sex månader. En ökning på 40 procent sågs hos tidigare behandlade patienter.

Vilka är riskerna med Rebetol?

Hemolytisk anemi (låga hemoglobinvärden beroende på att röda blodkroppar bryts ned på ett onormalt sätt) är en vanlig biverkning (uppträder hos mellan 1 och 10 patienter av 100) och inträder vanligtvis under behandlingens första veckor. Hemolytisk anemi kan påverka hjärtats funktion och leda till onormala blodtestvärden för ämnen som urinsyra och bilirubin. Det finns även andra biverkningar med

Rebetol, och vissa av dessa är mycket vanliga (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rebetol finns i bipacksedeln.

Rebetol får inte ges till patienter med allvarliga hjärtsjukdomar eller blodsjukdomar som talassemi och sicklecellsanemi. Det får heller inte ges till gravida eller ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Rebetol godkänts?

CHMP fann att nyttan med Rebetol är större än riskerna och rekommenderade att Rebetol skulle godkännas för försäljning.

Kommittén noterade att Rebetol i kombination med andra läkemedel, såsom peginterferon alfa eller direktverkande antivirala läkemedel, är effektiv mot kronisk infektion med hepatit C-virus hos vuxna och barn.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rebetol?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rebetol används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rebetol. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Rebetol

Den 7 maj 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rebetol som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Rebetol finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2015.