



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ribavirin Mylan

ribavirin

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

Vad är Ribavirin Mylan?

Ribavirin Mylan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ribavirin. Det finns som vita kapslar (200 mg).

Ribavirin Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Rebetol. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Ribavirin Mylan för?

Ribavirin Mylan används för att behandla långvarig hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus) hos patienter från tre års ålder och uppåt. Ribavirin Mylan får aldrig användas ensamt utan endast tillsammans med interferon alfa-2b (ett annat läkemedel som används vid hepatit C).

Ribavirin Mylan ges till tidigare obehandlade patienter så länge levern fungerar och det finns hepatit C-virus i blodet. Ribavirin Mylan kan också ges till vuxna vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling eller vars tidigare behandling misslyckats.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Ribavirin Mylan?

Behandling med Ribavirin Mylan bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av långvarig hepatit C. Dosen av Ribavirin Mylan varierar mellan tre och sju tabletter, beroende på patientens kroppsvikt. Läkemedlet kan endast ges till patienter som väger minst 47 kg. Ribavirin Mylan tas dagligen i samband med måltid, uppdelat på två doser (morgon och kväll). Behandlingens varaktighet beror på patientens tillstånd och svar på behandlingen och varierar från sex månader till ett år. Dosen kan behöva justeras för patienter som drabbas av biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ribavirin Mylan?

Den aktiva substansen i Ribavirin Mylan, ribavirin, är ett antiviralt ämne som tillhör klassen nukleosidanaloger. Ribavirin Mylan anses störa produktionen eller verkan av virus-DNA och virus-RNA som behövs för att virus ska överleva och förökas. Ribavirin Mylan ensamt har inte någon effekt på avlägsnandet av hepatit C-virus från kroppen.

Hur har Ribavirin Mylan effekt undersökts?

Eftersom Ribavirin Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Rebetol. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ribavirin Mylan?

Eftersom Ribavirin Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Ribavirin Mylan godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Ribavirin Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Rebetol. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Rebetol. Kommittén rekommenderade att Ribavirin Mylan skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ribavirin Mylan

Den 10 juni 2010 beviljades Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ribavirin Three Rivers som gäller i hela Europeiska unionen. Den 27 januari 2011 ändrades läkemedlets namn till Ribavirin Mylan. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas. Innehavare av godkännande för försäljning är Generics [UK] Ltd.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Ribavirin Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2011.