

Ribavirin Teva
*ribavirin***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Ribavirin Teva?

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

Ribavirin Teva är ett generiskt läkemedel. Detta 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 Teva för?

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

Ribavirin Teva kan ges till behandlingssnava patienter (som inte tidigare behandlats) vid samtliga typer av hepatit C utom genotyp 1. Det kan också ges till vuxna som tidigare svarat på behandling med interferon alfa men vars sjukdom kommit tillbaka.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ribavirin Teva?

Behandling med Ribavirin Teva ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av kronisk hepatit C.

Dosen av Ribavirin Teva baseras på patientens kroppsvikt och varierar mellan tre och sju kapslar om dagen. Läkemedlet kan endast tas av patienter som väger minst 47 kg. Ribavirin Teva tas varje dag i samband med måltid, uppdelat i två doser (morgon och kväll). Hur länge behandlingen varar beror på patientens tillstånd och svar på behandlingen och varierar från 24 veckor till ett år. Dosen kan behöva justeras för patienter som får biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ribavirin Teva?

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

Hur har Ribavirin Tevas effekt undersökts?

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Ribavirin Teva?

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

Varför har Ribavirin Teva godkänts?

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

Mer information om Ribavirin Teva:

Den 31 mars 2009 beviljade Europeiska kommissionen Teva Pharma B.V. ett godkännande för försäljning av Ribavirin Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ribavirin Teva finns i sin helhet . EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2009.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning