

Ribavirin Teva
ribavirina

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva es un medicamento que contiene el principio activo ribavirina. Se presenta en cápsulas de color blanco (200 mg).

Ribavirin Teva es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Rebetol. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Ribavirin Teva?

Ribavirin Teva se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de los tres años con hepatitis C (enfermedad del hígado causada por una infección por el virus de la hepatitis C) crónica (prolongada). Ribavirin Teva no debe utilizarse nunca en monoterapia, sino que debe administrarse junto con interferón alfa-2b (otro tipo de medicamento utilizado en la hepatitis).

Ribavirin Teva puede utilizarse en pacientes no tratados previamente, para todos los tipos de hepatitis C salvo para el genotipo 1. También puede utilizarse en adultos que hayan respondido anteriormente al tratamiento con interferón alfa pero cuya enfermedad haya vuelto a manifestarse.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Ribavirin Teva?

El tratamiento con Ribavirin Teva debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis C crónica.

La dosis de Ribavirin Teva se basa en el peso corporal del paciente, y varía entre tres y siete cápsulas al día. Sólo deben tomarlo pacientes que pesen al menos 47 kg. Ribavirin Teva se administra a diario con las comidas dividido en dos dosis (por la mañana y por la noche). La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento, y varía entre 24 semanas y un año. Es posible que haya que ajustar la dosis de los pacientes que presenten efectos secundarios. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ribavirin Teva?

El principio activo de Ribavirin Teva, la ribavirina, es un antiviral que pertenece a la familia de los «análogos de nucleósidos». Se cree que Ribavirin Teva afecta a la producción o la acción del ADN y el ARN víricos, que son necesarios para la supervivencia y multiplicación de los virus. Ribavirin Teva en monoterapia no tiene efecto alguno para eliminar el virus de la hepatitis C del organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ribavirin Teva?

Como Ribavirin Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ribavirin Teva?

Como Ribavirin Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ribavirin Teva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Ribavirin Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Rebetol. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Rebetol, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Ribavirin Teva.

Otras informaciones sobre Ribavirin Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ribavirin Teva a Teva Pharma B.V. el xx de diciembre de 2008.

El texto completo del EPAR de Ribavirin Teva puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse también en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009

Medicamento con autorización anulada