



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814315/2016
EMA/H/C/001064

Resumen del EPAR para el público general

Ribavirin Teva Pharma B.V.

ribavirina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ribavirin Teva Pharma B.V. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ribavirin Teva Pharma B.V.

Para más información sobre el tratamiento con Ribavirin Teva Pharma B.V., el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ribavirin Teva Pharma B.V. y para qué se utiliza?

Ribavirin Teva Pharma B.V. es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C crónica (enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis C) en pacientes a partir de tres años. Ribavirin Teva Pharma B.V. no se debe utilizar nunca en monoterapia, sino que debe administrarse junto con un interferón alfa 2b (otro tipo de medicamento utilizado en la hepatitis).

Ribavirin Teva Pharma B.V. se utiliza en pacientes que no han recibido anteriormente tratamiento para todos los tipos de hepatitis C excepto el genotipo 1, siempre y cuando el hígado funcione con normalidad y pueda localizarse el virus de la hepatitis C en la sangre. Ribavirin Teva Pharma B.V. puede administrarse también a adultos (a partir de 18 años) cuya enfermedad ha vuelto a aparecer después de un tratamiento previo.

Ribavirin Teva Pharma B.V. es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Rebetol. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Ribavirin Teva Pharma B.V. solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis C crónica.

Ribavirin Teva Pharma B.V. se presenta en forma de comprimidos (200 y 400 mg). La dosis y la duración del tratamiento dependen del peso del paciente y del medicamento utilizado en combinación con este. Ribavirin Teva Pharma B.V. se administra a diario con las comidas dividido en dos dosis (por la mañana y por la noche). Es posible que deba ajustarse la dosis de los pacientes que presenten efectos adversos. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ribavirin Teva Pharma B.V.?

El principio activo de Ribavirin Teva Pharma B.V., la ribavirina, es un antivírico que pertenece a la familia de los «análogos de nucleósidos». Se cree que Ribavirin Teva Pharma B.V. 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 Pharma B.V. en monoterapia no tiene efecto alguno para la eliminación del virus de la hepatitis C del organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Rebetol, y no es necesario repetirlos con Ribavirin Teva Pharma B.V.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Ribavirin Teva Pharma B.V., como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Dado que Ribavirin Teva Pharma B.V. 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 Pharma B.V.?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ribavirin Teva Pharma B.V. 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 Ribavirin Teva Pharma B.V. se autorizase para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ribavirin Teva Pharma B.V.?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ribavirin Teva Pharma B.V. se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Ribavirin Teva Pharma B.V.

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ribavirin Teva Pharma B.V. el 1 de julio de 2009.

El EPAR completo de Ribavirin Teva Pharma B.V. se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ribavirin Teva Pharma B.V., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2016

Medicamento con autorización anulada