

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Ribavirin Teva® (Ribavirin)

Indikation

Das Generikum Ribavirin Teva® ist wie das Originalpräparat Rebetol® indiziert zur Behandlung der chronischen Hepatitis C und darf nur als Teil eines Kombinations-Dosierungsschemas mit Peginterferon alfa-2b (Erwachsene) oder Interferon alfa-2b (Erwachsene, Kinder (im Alter von 3 Jahren oder älter) und Jugendliche) angewendet werden. Eine Ribavirin-Monotherapie darf nicht angewendet werden. Es liegen keine Informationen zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit für die Anwendung von Ribavirin mit anderen Formen von Interferon (d. h. kein alfa-2b), oder für die Anwendung von Ribavirin mit Peginterferon alfa-2b bei Kindern oder Jugendlichen vor.

Bewertung

Bei Ribavirin handelt es sich um ein synthetisch hergestelltes Nukleosid-Analogon, das eine *In-vitro*-Aktivität gegenüber einigen RNA- und DNA-Viren aufweist. Eine Monotherapie mit Ribavirin gegen Hepatitis-C-Viren (HCV) ist wirkungslos. Der Mechanismus, durch den Ribavirin in Kombination mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b seine Wirkung gegenüber HCV entfaltet, ist unbekannt. Ribavirin Teva® ist bioäquivalent mit dem Arzneimittel Rebetol®. Die Fortführung der Therapie bei fehlendem Ansprechen unter der Annahme eines Nutzens verringerter Viruslast wurde bislang nur unzureichend geprüft.

Klinische Studien

In einer randomisierten Studie mit 88 männlichen gesunden Probanden wurde die Bioäquivalenz von Ribavirin Teva® mit Rebetol® nach den derzeitigen Regelungen für die Zulassung von Generika nachgewiesen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Das Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) des Generikums entspricht dem Originalpräparat (u. a. Neutropenie, Thrombozytopenie, Hämolyse mit konsekutivem Anstieg des indirekten Bilrubins und der Harnsäure). Bei der Kombinationstherapie von Ribavirin mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b können schwerwiegende, zentralnervöse Erscheinungen wie Depressionen, Suizidabsichten oder Suizidversuche auftreten. Die Behandlung sollte deshalb bei Erwachsenen mit bestehenden schweren psychiatrischen Begleiterkrankungen nur durchgeführt werden, wenn dies für notwendig erachtet wird und eine geeignete individuelle Diagnostik und Therapie der psychiatrischen Erkrankung gewährleistet ist. Bei Kindern und Jugendlichen mit schweren psychiatrischen Störungen ist die Kombinationstherapie mit Ribavirin kontraindiziert. Unter der Behandlung mit Ziduvodin und Stavudin bei einer gleichzeitig bestehenden HIV-Infektion kann es in Gegenwart von Ribavirin zu einer verminderten Phosphorylierung beider Virustatika kommen, die in der Folge zu einer HIV-Plasmavirämie führt.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Ribavirin Teva® (Ribavirin)	
Ältere Patienten	Patienten ab 65 Jahren: Untersuchung der Nierenfunktion vor Beginn der Therapie.
Kinder und Jugendliche	Ribavirin kann in Kombination mit Interferon alfa-2b zur Behandlung von Kindern (3 Jahre und älter) und Jugendlichen eingesetzt werden. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung von Ribavirin mit pegylierten oder anderen Formen von Interferonen (d. h. nicht alfa-2b) ist bei diesen Patienten bislang nicht nachgewiesen.
HCV-/HIV-coin-fizierte Patienten	Patienten, die eine NRTI-Therapie zusammen mit Ribavirin und Interferon alfa-2b oder Peginterferon alfa-2b erhalten, sind unter Umständen einem erhöhten Risiko für mitochondriale Toxizität, Laktatazidose und hepatische Dekompensation ausgesetzt.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Patienten sollten noch engmaschiger auf die Entwicklung einer Anämie hin kontrolliert werden. Kreatinin-Clearance < 50 ml/min: Patienten dürfen nicht behandelt werden. Serumkreatininspiegel > 2 mg/dl: Ribavirin und Peginterferon alfa-2b/Interferon alfa-2b müssen abgesetzt werden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Dosierungsanpassung nötig.
Anwendung bei Schwangeren	Kontraindiziert. Besondere Vorsicht ist nötig, um eine Schwangerschaft bei Patientinnen sowie bei Partnerinnen männlicher Patienten zu vermeiden.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Ribavirin in die Muttermilch übertritt. Vor Behandlungsbeginn muss abgestillt werden.

Dosierung und Kosten

Ribavirin Teva® (Ribavirin)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ²	Kosten pro Jahr [€]
Hartkapseln ¹	Erwachsene ³ : 1000 mg ⁴ + Peginterferon alfa-2b oder + Interferon alfa-2b Kinder: 800 mg ⁵ + Interferon alfa-2b	noch nicht verfügbar

¹Für Patienten, die wenigstens 47 kg wiegen; ²die Dosierung basiert auf dem Körpergewicht des Patienten; ³die Wahl der Kombinations-Dosierungsschemata hängt von der Charakteristik des Patienten ab; ⁴Dosis für einen 65–85 kg schweren Patienten; ⁵Dosis für ein 50–65 kg schweres Kind. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Ribavirin Teva®](#) vom 14.04.2009.