

EMA/545515/2017
EMA/H/C/004458

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Entecavir Accord

entecavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Entecavir Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Entecavir Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Entecavir Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Entecavir Accord a k čemu se používá?

Entecavir Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy B (infekčního onemocnění jater způsobeného virem hepatitidy B).

Používá se u dospělých se známkami probíhajícího jaterního poškození (jako je zánět a fibróza), jestliže játra stále fungují správně (kompenzované onemocnění jater) a rovněž pokud játra již nepracují správně (dekompenzované onemocnění jater).

Přípravek lze rovněž použít u dětí ve věku od 2 do 18 let, ale pouze u dětí s kompenzovaným onemocněním jater.

Přípravek Entecavir Accord obsahuje léčivou látku entekavir a je „generikum“. Znamená to, že přípravek Entecavir Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Baraclude. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Entecavir Accord používá?

Výdej přípravku Entecavir Accord je vázán na lékařský předpis a je k dispozici ve formě tablet (0,5 mg a 1 mg). Léčbu přípravkem Entecavir Accord by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B.

Přípravek Entecavir Accord se užívá jednou denně. U dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater závisí dávka na tom, zda byl pacient v minulosti léčen léčivou látkou ze stejné skupiny jako přípravek Entecavir Accord (nukleosidový analog, např. lamivudin). Pacienti, kteří nebyli v minulosti léčení nukleosidovým analogem, užívají dávku 0,5 mg, zatímco u těch pacientů, kteří v minulosti užívali lamivudin, ale jejichž infekce na něj již nereaguje, se podává dávka 1 mg. Dávka 0,5 mg se může užívat s jídlem nebo bez něj, ale dávka 1 mg musí být podána nejméně 2 hodiny před jídlem nebo 2 hodiny po něm. Doba léčby závisí na tom, jak pacient na léčbu reaguje.

Denní dávka 1 mg se rovněž používá u dospělých s dekompenzovaným onemocněním jater, přičemž u těchto pacientů se nedoporučuje léčbu přerušit.

Pokud se léčba přípravkem Entecavir Accord zvažuje u dětí, dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Děti s tělesnou hmotností 32,6 kg a více mohou užívat 0,5mg tablety, zatímco pro děti vážící méně než 32,6 kg je k dispozici perorální roztok entekaviru. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Entecavir Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Entecavir Accord, entekavir, je antivirotikum, které patří do třídy nukleosidových analogů. Entekavir narušuje působení virového enzymu zvaného DNA polymeráza, který se podílí na tvorbě virové DNA. Entekavir znemožňuje viru tvořit DNA a zabráňuje tak jeho množení a šíření.

Jak byl přípravek Entecavir Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Baraclude, pro přípravek Entecavir Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Entecavir Accord. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Entecavir Accord je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Entecavir Accord?

Jelikož přípravek Entecavir Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Entecavir Accord schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Entecavir Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Baraclude. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Baraclude přínosy

přípravku Entecavir Accord převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Entecavir Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Entecavir Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Entecavir Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Entecavir Accord

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Entecavir Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Entecavir Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.