

EMA/545960/2017
EMA/H/C/004377

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Entecavir Mylan

entecavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Entecavir Mylan. 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 Mylan používat.

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

Co je Entecavir Mylan a k čemu se používá?

Entecavir Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy B (infekční onemocnění jater způsobené 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 Mylan obsahuje léčivou látku entekavir a jedná se o „generikum“. Znamená to, že přípravek Entecavir Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravek Baraclude. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Entecavir Mylan používá?

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

Přípravek Entecavir Mylan se užívá jednou denně. U dospělých pacientů s kompenzovaným jaterním onemocněním závisí dávka na tom, zda byl pacient v minulosti léčen léčivou látkou ze stejné skupiny jako přípravek Entecavir Mylan (nukleosidovým analogem, např. lamivudinem). 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 jídla, ale dávka 1 mg musí být podána nejméně 2 hodiny před nebo 2 hodiny po jídle. Doba léčby závisí na tom, jak pacient na léčbu reaguje.

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

Pokud se léčba přípravkem Entecavir Mylan zvažuje u dětí, dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Děti s tělesnou hmotností 32,6 kg a více mohou užívat 0,5mg tablety, zatímco u dětí vážících méně než 32,6 kg by měl být podáván perorální roztok entekaviru. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Entecavir Mylan působí?

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

Jak byl přípravek Entecavir Mylan zkoumán?

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

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Entecavir Mylan. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Entecavir Mylan 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 Mylan?

Jelikož přípravek Entecavir Mylan 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 Mylan schválen?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Entecavir Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Entecavir Mylan 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 Mylan 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.