

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Entecavir Accord

entecavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Entecavir Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Entecavir Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Entecavir Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Entecavir Accord, og hvad anvendes det til?

Entecavir Accord anvendes til behandling af langvarig (kronisk) hepatitis B, der er en smitsom leversygdom forårsaget af hepatitis B-virus.

Det anvendes hos voksne med tegn på aktiv leversygdom (f.eks. inflammation og fibrose), når leveren stadig fungerer korrekt (kompenseret leversygdom), men også når leveren ikke længere virker korrekt (dekompenseret leversygdom).

Det kan derudover overvejes at anvende lægemidlet til børn i alderen 2-18 år, men kun ved kompenseret leversygdom.

Entecavir Accord indeholder det aktive stof entecavir og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Entecavir Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Baraclude. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Entecavir Accord?

Entecavir Accord udleveres kun efter recept og fås som tabletter (0,5 mg og 1 mg). Behandling med Entecavir Accord bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis B.



Entecavir Accord tages én gang dagligt. Hos voksne patienter med kompenseret leversygdom afhænger dosis af, om de tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel i samme gruppe som Entecavir Accord (en nukleosidanalogue, f.eks. lamivudin). Patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet med en nukleosidanalogue, skal have en dosis på 0,5 mg, mens patienter, der tidligere har fået lamivudin, men hvis infektion ikke længere reagerer på dette middel, skal have en dosis på 1 mg. Hvis man får 0,5 mg, kan lægemidlet tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne, men hvis man får 1 mg, skal det tages mindst to timer før eller to timer efter et måltid. Behandlingens varighed afhænger af, hvordan patienten reagerer.

Dosen på 1 mg dagligt anvendes desuden hos voksne med dekompenaseret leversygdom, og det frarådes at ophøre med behandlingen hos sådanne patienter.

Når behandling vurderes at være hensigtsmæssigt hos børn, afhænger dosis af legemsvægten. Børn, der vejer 32,6 kg eller derover, kan få 0,5 mg-tabletter, mens en oral opløsning af entecavir eventuelt kan gives til børn, der vejer under 32,6 kg. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Entecavir Accord?

Det aktive stof i Entecavir Accord, entecavir, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen af nukleosidaloger. Entecavir påvirker virkningsmekanismen hos et viralt enzym, dna-polymerase, der indgår i dannelsen af viralt dna. Entecavir standser virussets dna-produktion og forhindrer derved, at det formerer sig og spredes.

Hvordan blev Entecavir Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Baraclude, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Entecavir Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Entecavir Accord. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Entecavir Accord?

Da Entecavir Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Entecavir Accord godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Entecavir Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Baraclude. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Baraclude. Udvalget anbefalede, at Entecavir Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Entecavir Accord?

Der er indført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Entecavir Accord.

Andre oplysninger om Entecavir Accord

Den fuldstændige EPAR for Entecavir Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Entecavir Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.