



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Entecavir Mylan

Entecavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Entecavir Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Entecavir Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Entecavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Entecavir Mylan und wofür wird es angewendet?

Entecavir Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischer (lang andauernder) Hepatitis B (einer durch das Hepatitis-B-Virus verursachten Infektion der Leber).

Es wird bei Erwachsenen mit Anzeichen für andauernde Leberschäden (wie etwa eine Entzündung oder Fibrose) angewendet, wenn die Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) und auch wenn die Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

Die Anwendung kann auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 2 und 18 Jahren erwogen werden, jedoch nur im Falle einer kompensierten Lebererkrankung.

Entecavir Mylan enthält den Wirkstoff Entecavir. Entecavir Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Entecavir Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Baraclude. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Entecavir Mylan angewendet?

Entecavir Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Tabletten (0,5 mg und 1 mg) erhältlich. Die Behandlung mit Entecavir Mylan sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung chronischer Hepatitis B erfahren ist.

Entecavir Mylan wird einmal täglich eingenommen. Bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung hängt die Dosis davon ab, ob der Patient zuvor mit einem Arzneimittel aus der gleichen Arzneimittelgruppe wie Entecavir Mylan (ein Nukleosid-Analogon, wie etwa Lamivudin) behandelt wurde oder nicht. Patienten, die zuvor nicht mit einem Nukleosid-Analogon behandelt wurden, erhalten eine Dosis von 0,5 mg, während jene, die zuvor mit Lamivudin behandelt wurden, deren Infektion jedoch nicht mehr darauf anspricht, eine Dosis von 1 mg erhalten. Die 0,5-mg-Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, die 1-mg-Dosis hingegen muss mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Behandlungsdauer wird durch das Ansprechen des Patienten bestimmt.

Die Tagesdosis von 1 mg wird auch bei Erwachsenen mit dekomensierter Lebererkrankung angewendet. Ein Beenden der Behandlung wird bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wenn die Behandlung bei Kindern oder Jugendlichen als angemessen erachtet wird, richtet sich die Dosis nach ihrem Körpergewicht. Kinder und Jugendliche, die 32,6 kg oder mehr wiegen, können die 0,5-mg-Tablette erhalten, während für Kinder und Jugendliche, die weniger als 32,6 kg wiegen, eine orale Lösung von Entecavir anzuwenden ist. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Entecavir Mylan?

Der Wirkstoff in Entecavir Mylan, Entecavir, ist ein antiviraler (gegen Viren gerichteter) Wirkstoff aus der Klasse der „Nukleosid-Analoga“. Entecavir beeinflusst die Aktivität eines Virusenzym (der DNA-Polymerase), das bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Entecavir stoppt die DNA-Produktion durch das Virus und hindert es so daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

Wie wurde Entecavir Mylan untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Baraclude, durchgeführt und müssen daher für Entecavir Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Entecavir Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Entecavir Mylan verbunden?

Da Entecavir Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Entecavir Mylan zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Entecavir Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Baraclude vergleichbare Qualität aufweist und mit Baraclude bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Baraclude der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Entecavir Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Entecavir Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Entecavir Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Entecavir Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Entecavir Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Entecavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.