



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Entecavir Mylan

εντεκαβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Entecavir Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Entecavir Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Entecavir Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Entecavir Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Entecavir Mylan είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας Β (λοιμώδης νόσος του ήπατος, η οποία προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β).

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες που εμφανίζουν σημεία υπό εξέλιξη ηπατικής βλάβης (όπως φλεγμονή και ίνωση), όταν το ήπαρ εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσος), καθώς και όταν το ήπαρ δεν λειτουργεί πλέον σωστά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος).

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 18 ετών, μόνο εφόσον έχουν αντιρροπούμενη ηπατική νόσο.

Το Entecavir Mylan περιέχει τη δραστική ουσία εντεκαβίρη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Entecavir Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Baraclude. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Entecavir Mylan;

Το Entecavir Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων (0,5 mg και 1 mg). Η έναρξη της θεραπείας με Entecavir Mylan πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας Β.

Το Entecavir Mylan λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Για ενήλικες με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, η δόση εξαρτάται από το εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με φάρμακο που ανήκει στην ίδια ομάδα με το Entecavir Mylan (κάποιο νουκλεοσιδικό ανάλογο, όπως η λαμβουδίνη) ή όχι. Οι ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με νουκλεοσιδικό ανάλογο λαμβάνουν δόση 0,5 mg, ενώ όσοι έχουν λάβει προηγουμένως λαμβουδίνη, αλλά δεν ανταποκρίνονται πλέον σε αυτή, λαμβάνουν δόση 1 mg. Η δόση των 0,5 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, αλλά η δόση του 1 mg πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το γεύμα ή 2 ώρες μετά από αυτό. Η διάρκεια της θεραπείας καθορίζεται από την ανταπόκριση του ασθενούς.

Η ημερήσια δόση του 1 mg χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο και στους συγκεκριμένους ασθενείς δεν συνιστάται η διακοπή της θεραπείας.

Όταν κρίνεται κατάλληλη η χορήγηση της θεραπείας σε παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Σε παιδιά βάρους 32,6 kg και άνω μπορούν να χορηγούνται δισκία 0,5 mg, ενώ σε παιδιά βάρους κάτω των 32,6 kg διατίθεται πόσιμο διάλυμα εντεκαβίρης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Entecavir Mylan;

Η δραστική ουσία του Entecavir Mylan, η εντεκαβίρη, είναι αντιικό που ανήκει στην ομάδα των νουκλεοσιδικών αναλόγων. Η εντεκαβίρη παρεμβαίνει στη δράση ενός ιικού ενζύμου, της πολυμεράσης του DNA, που συμμετέχει στον σχηματισμό του ιικού DNA. Η εντεκαβίρη διακόπτει την παραγωγή DNA από τον ιό και εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Entecavir Mylan;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Baraclude, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν οι μελέτες αυτές για το Entecavir Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Entecavir Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Entecavir Mylan;

Δεδομένου ότι το Entecavir Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Entecavir Mylan;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Entecavir Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Baraclude. Ως εκ τούτου, όπως

ισχύει για το Baraclude, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Entecavir Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Entecavir Mylan;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Entecavir Mylan έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Entecavir Mylan

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Entecavir Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Entecavir Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.