



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/488729/2014  
EMA/H/C/000623

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Baraclude

entecavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Baraclude. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Baraclude.

### Какво представлява Baraclude?

Baraclude е антивирусно лекарство, което съдържа активното вещество ентекавир (*entecavir*). Предлага се под формата на таблетки (0,5 mg и 1 mg) и като перорален разтвор (0,05 mg/ml).

### За какво се използва Baraclude?

Baraclude се използва за лечение на хроничен хепатит В (инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит В).

Използва се при възрастни с признаци на текущо чернодробно увреждане (напр. възпаление и фиброза), когато черният дроб все още функционира (компенсирано чернодробно заболяване), както и когато черният дроб вече не функционира (декомпенсирано чернодробно заболяване).

Може да се обмисли приложение и при деца на възраст от 2 до 18 години, но само при деца с компенсирано чернодробно заболяване.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Baraclude?

Лечението с Baraclude трябва да се започне от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит В.

Baraclude се приема веднъж дневно. За възрастни с компенсирано чернодробно заболяване дозата зависи от това, дали на пациента е прилагано предходно лечение за хроничен хепатит В с



лекарство от групата на Baraclude (нуклеозиден аналог като ламивудин). Пациентите, на които не е прилагано предходно лечение с нуклеозиден аналог, получават доза от 0,5 mg, а пациентите, които са приемали ламивудин, но при които инфекциите вече не се повлияват от него, получават доза от 1 mg. Дозата от 0,5 mg може да се приема със или без храна, но дозата от 1 mg трябва да се приема най-малко 2 часа преди или 2 часа след хранене. Продължителността на лечението се определя от повлияването на пациента.

Дневната доза от 1 mg се използва също при възрастни с декомпенсирано чернодробно заболяване, като при тези пациенти не се препоръчва спиране на лечението.

Ако лечението се счита за подходящо при деца, дозата зависи от телесното тегло. Деца, които тежат по-малко от 32,6 kg, трябва да приемат пероралния разтвор, а деца с тегло 32,6 kg и повече могат да приемат и таблетките от 0,5 mg. За повече информация относно употребата на лекарството при деца вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **Как действа Baraclude?**

Активното вещество в Baraclude, ентекавир, е антивирусно средство, което принадлежи към класа на нуклеозидните аналози. Ентекавир влияе върху действието на вирусния ензим, наречен ДНК полимераза, който участва в образуването на вирусната ДНК. Ентекавир не позволява на вируса да произвежда ДНК и предотвратява размножаването и разпространението му.

## **Как е проучен Baraclude?**

Baraclude е сравнен с ламивудин в три основни проучвания при възрастни с хроничен хепатит В и компенсирани чернодробно заболяване. Две от проучванията са проведени при 1363 пациенти, които не са били лекувани с нуклеозидни аналози преди това. Третото проучване е проведено при 293 пациенти, при които инфекцията вече не се повлиява от лечението с ламивудин. Проучванията разглеждат развитието на чернодробното увреждане след 48 седмици на лечение чрез изследване на проби от чернодробната тъкан и измерване на признаци на заболяването като нивата на чернодробния ензим (АЛАТ) или вирусната ДНК в кръвта.

Baraclude е сравнен също с друго лекарство, адефовир дипивоксил, при 195 пациенти с хроничен хепатит В и декомпенсирано чернодробно заболяване. В това проучване се разглежда намаляването на вирусната ДНК в кръвта след 24 седмици.

В друго проучване при деца 180 деца на възраст от 2 до 18 години, които страдат от хроничен хепатит В, са избрани на случаен принцип за прием на Baraclude или плацебо (сляпо лечение). Проучването изследва понижението на нивата на вируса в кръвта и броя на пациентите, които развиват антитела към вирусен протеин (известен като е-антиген) и след 48 седмици лечение вече нямат е-антиген в кръвта.

## **Какви ползи от Baraclude са установени в проучванията?**

При възрастни с компенсирани чернодробно заболяване Baraclude е по-ефективен от ламивудин при пациенти, които не са лекувани преди това с нуклеозидни аналози: подобряване на състоянието на черния дроб се наблюдава при малко над 70% от пациентите, лекувани с Baraclude, в сравнение с малко над 60% от пациентите, лекувани с ламивудин. Baraclude е също по-ефективен от ламивудин при рефракторни към ламивудин пациенти: 55% от пациентите, лекувани с Baraclude, показват подобрене в състоянието на черния дроб спрямо 28% от пациентите, лекувани с ламивудин. В края на проучването при 55% от пациентите, лекувани с

Baraclude, нивата на АЛАТ се нормализират, а вирусната ДНК не се открива в кръвта, докато същите резултати се наблюдават при 4% от лекуваните с ламивудин.

При възрастни с декомпенсирано чернодробно заболяване е налице по-голямо намаляване на вирусната ДНК при лечение с Baraclude, отколкото с адефовир дипивоксил.

Ефективността на Baraclude е показана и в проучването с деца: 24% от децата в групата с Baraclude постигат основната цел – нива на вирусна ДНК, които са по-ниски от 50 IU/ml, а също производство на антитела към е-антиген и липса на е-антиген в кръвта, в сравнение с 2% от децата в групата с плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Baraclude?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Baraclude са главоболие (наблюдавано при 9% от пациентите), умора (6%), замаяност (4%) и повдигане (позиви за повръщане, 3%). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Baraclude вижте листовката.

Пациентите трябва да знаят също, че е възможно влошаване на чернодробното заболяване, което може да настъпи по време на лечението или след спирането му. При рефракторни към ламивудин пациенти се наблюдава резистентност към ентекавир (вирусът спира да се влияе от антивирусното средство).

## **Защо Baraclude е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Baraclude са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. Показано е, че Baraclude е ефективен за супресия на вируса при възрастни както с компенсирано, така и с декомпенсирано чернодробно заболяване. Показана е също вирусната супресия при деца. Решението децата да започнат лечение трябва да бъде основано на внимателно обмисляне на техните индивидуални потребности, тъй като не всички деца, инфектирани с хроничен хепатит В, се нуждаят от лечение.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Baraclude?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Baraclude се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Baraclude, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Baraclude:**

На 26 юни 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Baraclude, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Baraclude може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Baraclude прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014 г.