



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Baraclude

entecavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Baraclude. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Baraclude.

Co je Baraclude?

Přípravek Baraclude je antivirový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku entekavir. Je dostupný ve formě tablet (0,5 mg a 1 mg) a ve formě perorálního roztoku (0,05 mg/ml).

K čemu se přípravek Baraclude používá?

Přípravek Baraclude se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy B (infekčního onemocnění jater, způsobeného virem hepatitidy B).

Používá se u dospělých s příznaky probíhajícího jaterního onemocnění (např. zánětu nebo fibrózy), u kterých játra stále fungují správně (kompenzovaného jaterního onemocnění) i u kterých játra již správně nefungují (dekompenzovaného jaterního onemocnění).

Může být zvažován také u dětí ve věku od 2 do 18 let, ale pouze v případě kompenzovaného jaterního onemocnění.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Baraclude používá?

Léčbu přípravkem Baraclude by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B.

Přípravek Baraclude se užívá jednou denně. U dospělých s kompenzovaným jaterním onemocněním závisí dávka na tom, zda pacient v minulosti již byl léčen léčivým přípravkem ze stejné skupiny, do



kteří patří také přípravek Baraclude (nukleosidovým analogem, například lamivudinem), či nikoli. Pacienti, kteří nukleosidovým analogem dosud léčení nebyli, dostávají dávku 0,5 mg, zatímco pacienti, kteří už lamivudinem léčení byli, ale u nichž infekce již na léčbu nereaguje, dostávají dávku 1 mg. Dávka 0,5 mg může být užívána s jídlem nebo nezávisle na jídle, ale dávku 1 mg je nutné užít nejméně 2 hodiny před jídlem nebo 2 hodiny po něm. Délka léčby závisí na tom, jak na ni pacient reaguje.

Dávka 1 mg denně se používá také u dospělých s dekompenzovaným jaterním onemocněním a zastavení léčby u těchto pacientů se nedoporučuje.

Pokud je léčba považována za vhodnou u dětí, závisí dávka na tělesné hmotnosti. Děti vážící méně než 32,6 kg by měly dostávat perorální roztok, zatímco ty, které váží 32,6 kg nebo více, mohou dostávat i 0,5mg tablety. Další informace o použití tohoto léčivého přípravku u dětí naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Baraclude působí?

Léčivá látka v přípravku Baraclude, entekavir, je antivirotikum, které patří do třídy nukleosidových analogů. Entekavir narušuje činnost virového enzymu, DNA polymerázy, která se účastní tvorby virové DNA. Entekavir zastavuje u viru tvorbu DNA a brání množení a šíření viru.

Jak byl přípravek Baraclude zkoumán?

Přípravek Baraclude byl srovnáván s lamivudinem ve třech hlavních studiích u dospělých s chronickou hepatitidou B, kteří trpí kompenzovaným jaterním onemocněním. Do dvou z těchto studií bylo zařazeno 1 363 pacientů, kteří doposud nebyli léčení nukleosidovými analogy. Do třetí studie bylo zařazeno 293 pacientů, u nichž infekce již nereagovala na léčbu lamivudinem. Studie zkoumaly vývoj poškození jater po 48 týdnech léčby, a to tím, že zkoumaly vzorky tkáně jater a měřily projevy onemocnění, jako jsou hladiny jaterního enzymu (ALT) nebo hladina virové DNA v krvi.

Přípravek Baraclude byl také srovnáván s dalším léčivým přípravkem, adefovir dipivoxilem u 195 pacientů s chronickou hepatitidou B, kteří trpí dekompenzovaným jaterním onemocněním. Tato studie zkoumala snížení hladiny virové DNA v krvi po 24 týdnech.

Studie u dětí zahrnovala 180 dětí ve věku od 2 do 18 let s chronickou hepatitidou B, které podle náhodného rozdělení dostávaly buď přípravek Baraclude, nebo placebo (léčbu neúčinným přípravkem). Studie sledovala snížení hladin viru v krvi a počet pacientů, u nichž vznikly protilátky proti virovému proteinu (známému jako e-antigen) a kteří po 48 týdnech léčby již neměli e-antigen v krvi.

Jaký přínos přípravku Baraclude byl prokázán v průběhu studií?

V případě dospělých s kompenzovaným jaterním onemocněním byl přípravek Baraclude účinnější než lamivudin u pacientů, kteří doposud nebyli léčení nukleosidovými analogy: zlepšení stavu jater bylo zaznamenáno u více než 70 % pacientů léčených přípravkem Baraclude, oproti 60 % pacientů léčených lamivudinem. Přípravek Baraclude byl účinnější než lamivudin také u pacientů refrakterních na lamivudin: u 55 % pacientů léčených přípravkem Baraclude došlo ke zlepšení stavu jater, zatímco u pacientů léčených lamivudinem došlo ke zlepšení u 28 % pacientů. Na konci studie mělo 55 % pacientů léčených přípravkem Baraclude normální hladiny ALT a v jejich krvi nebyla zjištěna virová DNA, zatímco stejné výsledky byly zaznamenány u 4 % pacientů léčených lamivudinem.

V případě dospělých s dekompenzovaným jaterním onemocněním došlo při použití přípravku Baraclude u virové DNA k výraznějšímu snížení než při použití adefovir dipivoxilu.

Byla také prokázána účinnost přípravku Baraclude ve studii u dětí: primárního cíle, tedy hladin virové DNA nižších než 50 IU/ml, a navíc tvorby protilátek proti e-antigenu a odstranění e-antigenu z krve bylo dosaženo u 24 % dětí ve skupině užívající přípravek Baraclude v porovnání s 2 % dětí ve skupině s placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Baraclude?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Baraclude jsou bolesti hlavy (zaznamenané u 9 % pacientů), únava (6 %), závratě (4 %) a nauzea (pocit nevolnosti, 3 %). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Baraclude je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Baraclude nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na entekavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Pacienti rovněž musí vědět, že může dojít také ke zhoršení jejich jaterního onemocnění. Může k tomu dojít v průběhu léčby nebo po jejím ukončení. U pacientů, kteří jsou refrakterní na lamivudin, byla pozorována rezistence vůči entekaviru (stav, kdy virus přestane být vůči antiviroviku citlivý). Jelikož rezistence může ovlivňovat účinnost, musí být dlouhodobě pečlivě sledována.

Na základě čeho byl přípravek Baraclude schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Baraclude převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Byla prokázána účinnost přípravku Baraclude při potlačení viru u dospělých jak s kompenzovaným, tak s dekompenzovaným jaterním onemocněním. Potlačení viru bylo prokázáno také u dětí. Rozhodnutí zahájit léčbu u dítěte by mělo být založeno na důkladném zvážení jeho individuálních potřeb, protože ne u všech dětí s chronickou infekcí hepatitidou B je léčba nutná.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Baraclude byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Baraclude zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Baraclude

Evropská Komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Baraclude platné v celé Evropské unii dne 26. června 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Baraclude 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 Baraclude naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.