



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Baraclude

entecavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Baraclude. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Baraclude skal anvendes.

Hvad er Baraclude?

Baraclude er et antiviralt lægemiddel, der indeholder det aktive stof entecavir. Det leveres som tabletter (0,5 mg og 1 mg) og som oral opløsning (0,05 mg/ml).

Hvad anvendes Baraclude til?

Baraclude anvendes til behandling af langvarig (kronisk) hepatitis B, der er en smitsom leversygdom forårsaget af hepatitis B-viruset.

Det anvendes hos voksne med tegn på aktiv leversygdom (såsom 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 mellem 2 og 8 år, men kun ved kompenseret leversygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Baraclude?

Behandling med Baraclude bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis B.

Baraclude tages én gang dagligt. Til voksne med kompenseret leversygdom afhænger dosis af, om patienten tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel i samme gruppe som Baraclude (en

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



nukleosidanalogue såsom lamivudin). Til patienter, som ikke tidligere er blevet behandlet med en nukleosidanalogue, anvendes der en dosis på 0,5 mg, mens de, der tidligere har fået lamivudin, men hos hvem dette ikke længere virker, 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 1 mg anvendes desuden hos voksne med dekomenseret leversygdom, og det frarådes at ophøre med behandlingen hos sådanne patienter.

Når behandling anses for hensigtsmæssig for børn, afhænger dosis af legemsvægten. Børn, der vejer mindre end 32,6 kg, skal have den orale opløsning, mens børn, der vejer mere end 32,6 kg, også kan få 0,5 mg-tabletter. Yderligere oplysninger om anvendelsen af lægemidlet til børn fremgår af produktresuméet (også er en del af denne EPAR).

Hvordan virker Baraclude?

Det aktive stof i Baraclude, entecavir, er et antiviralt lægemiddel, der tilhører gruppen af nukleosidanalogue. Entecavir hæmmer virkningen af et viralt enzym, DNA-polymerase, som medvirker ved dannelsen af viralt DNA. Entecavir standser virussets DNA-produktion og forebygger dermed dets formering og spredning.

Hvordan blev Baraclude undersøgt?

Baraclude blev sammenlignet med lamivudin i tre hovedundersøgelser af voksne med kronisk hepatitis B, som havde kompenseret leversygdom. To af undersøgelserne blev gennemført med 1 363 patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet med nukleosidanalogue. Den tredje undersøgelse blev gennemført med 293 patienter, hos hvem lamivudinbehandling ikke længere virkede. I undersøgelserne så man nærmere på, hvordan leverbeskadigelsen havde udviklet sig efter 48 ugers behandling, ved at undersøge prøver af levervæv og ved at måle sygdomstegn såsom leverenzymtal (ALT) eller viralt DNA i blodet.

Baraclude blev også sammenlignet med et andet lægemiddel, adefovir dipivoxil, hos 195 patienter med kronisk hepatitis B med dekomenseret leversygdom. I denne undersøgelse så man nærmere på faldet i viralt DNA i blodet efter 24 uger.

I en undersøgelse med 180 børn i alderen 2-18 år med kronisk hepatitis B blev børnene tilfældigt udvalgt til enten at få Baraclude eller virkningsløs behandling (placebo). I undersøgelsen blev det registreret, hvor meget virusindholdet i blodet faldt, og hvor mange af patienterne, der udviklede antistoffer mod et virusprotein (e-antigen) og ikke længere havde e-antigen i blodet efter 48 ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Baraclude?

Til voksne med kompenseret leversygdom var Baraclude mere effektivt end lamivudin hos de af patienterne, som ikke tidligere var blevet behandlet med nukleosidanalogue. Der kunne iagttages en forbedring af leverens tilstand hos godt 70 % af patienterne behandlet med Baraclude sammenlignet med godt 60 % af patienterne behandlet med lamivudin. Baraclude var også mere effektivt end lamivudin til patienter, som var resistente over for lamivudin. Leverens tilstand bedredes hos 55 % af de patienter, der blev behandlet med Baraclude, mod 28 % af dem, der blev behandlet med lamivudin. Ved undersøgelsens slutning havde 55 % af patienterne behandlet med Baraclude både normale ALT-

værdier og intet påviseligt viralt DNA i blodet, mens samme resultater kunne iagttages hos 4 % af dem, der blev behandlet med lamivudin.

Hos voksne med dekompenaseret leversygdom var faldet i viralt DNA større med Baraclude end med adefovir dipivoxil.

Baraclude blev desuden påvist at være effektivt i undersøgelsen hos børn. 24 % af børnene i gruppen på Baraclude nåede det primære mål på et indhold af virus-DNA på under 50 IE/ml plus dannelse af antistoffer mod e-antigen og fravær af e-antigen i blodet, sammenholdt med 2 % af børnene i placebogruppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Baraclude?

De hyppigste bivirkninger ved Baraclude er hovedpine (som optræder hos 9 % af patienterne), træthed (6 %), svimmelhed (4 %) og kvalme (3 %). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Baraclude fremgår af indlægssedlen.

Patienterne skal også vide, at leversygdommen kan forværres. Dette kan ske under behandlingen eller efter behandlingens ophør. Der har kunnet iagttages resistens over for entecavir (når et virus ikke længere er følsomt over for det antivirale lægemiddel) hos patienter, som er resistente over for lamivudin.

Hvorfor blev Baraclude godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Baraclude opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Baraclude. Det er påvist, at Baraclude undertrykker virus hos voksne med både kompenseret og dekompenaseret leversygdom. Desuden er det påvist, at det undertrykker virus hos børn. Beslutningen om at indlede behandling af et barn bør baseres på nøje overvejelse af barnets individuelle behov, og ikke alle børn med kronisk hepatitis B-infektion behøver behandling.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Baraclude anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Baraclude, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Baraclude

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Baraclude den 26. juni 2006.

Den fuldstændige EPAR for Baraclude findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Baraclude, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.