



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Baraclude

εντεκαβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Baraclude. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Baraclude.

Τι είναι το Baraclude;

Το Baraclude είναι αντικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εντεκαβίρη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (0,5 mg και 1 mg) και σε μορφή πόσιμου διαλύματος (0,05 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Baraclude;

Το Baraclude χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας Β (λοιμώδης νόσος η οποία προσβάλλει το ήπαρ και οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας Β).

Χορηγείται σε ενήλικες με συμπτώματα εξελισσόμενης ηπατικής βλάβης (όπως φλεγμονή και ίνωση) σε περιπτώσεις όπου το ήπαρ εξακολουθεί να λειτουργεί κανονικά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσος), καθώς και σε περιπτώσεις όπου το ήπαρ δεν λειτουργεί πλέον κανονικά (μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος).

Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 18 ετών σε περιπτώσεις που πάσχουν από αντιρροπούμενη ηπατική νόσο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Baraclude;

Η έναρξη της θεραπείας με Baraclude πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στον χειρισμό της χρόνιας ηπατίτιδας Β.



Το Baraclude λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Στην περίπτωση ενηλίκων με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, η δόση εξαρτάται από το εάν ο ασθενής έχει ήδη λάβει θεραπευτική αγωγή με τη χρήση φαρμάκου της ίδιας φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας όπως το Baraclude (πρόκειται για νουκλεοσιδικό ανάλογο, όπως η λαμιβουδίνη). Στους ασθενείς που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπευτική αγωγή με νουκλεοσιδικό ανάλογο χορηγείται δόση 0,5 mg, ενώ στους ασθενείς που έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπευτική αγωγή με λαμιβουδίνη και των οποίων η λοίμωξη δεν αποκρίνεται πλέον στη λαμιβουδίνη χορηγείται δόση 1 mg. Η δόση 0,5 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, η δόση όμως του 1 mg πρέπει λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του ασθενούς.

Η ημερήσια δόση 1 mg χορηγείται επίσης σε ενήλικες με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο. Στους ασθενείς αυτούς δεν συνιστάται η διακοπή της θεραπείας.

Όταν η θεραπεία κρίνεται κατάλληλη για παιδιά, η δοσολογία εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Παιδιά σωματικού βάρους κάτω των 32,6 kg πρέπει να λαμβάνουν το πόσιμο διάλυμα, ενώ παιδιά σωματικού βάρους 32,6kg και άνω μπορούν επίσης να λαμβάνουν τα δισκία των 0,5 mg. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR)

Πώς δρα το Baraclude;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Baraclude, η εντεκαβίρη, είναι αντιϊικό που ανήκει στην κατηγορία των νουκλεοσιδικών αναλόγων. Η εντεκαβίρη εμποδίζει τη δράση ενός ιικού ενζύμου, της πολυμεράσης του DNA, που εμπλέκεται στον σχηματισμό του ιικού DNA. Η εντεκαβίρη διακόπτει την παραγωγή DNA του ιού, εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωσή του.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Baraclude;

Το Baraclude συγκρίθηκε με τη λαμιβουδίνη σε τρεις κύριες μελέτες σε ενήλικες με χρόνια ηπατίτιδα Β που έπασχαν από αντιρροπούμενη ηπατική νόσο. Οι δύο από τις μελέτες διεξήχθησαν σε 1.363 ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με νουκλεοσιδικά ανάλογα. Η τρίτη μελέτη διεξήχθη σε 293 ασθενείς των οποίων η λοίμωξη δεν αποκρινόταν πλέον στη θεραπεία με λαμιβουδίνη. Στις μελέτες εξετάστηκε ο τρόπος με τον οποίο εξελίχθηκε η ηπατική βλάβη μετά από θεραπεία 48 εβδομάδων, εξετάζοντας δείγματα ηπατικού ιστού και μετρώντας ενδείξεις της νόσου όπως τα επίπεδα ενός ηπατικού ενζύμου (ALT) ή του ιικού DNA στο αίμα.

Το Baraclude συγκρίθηκε επίσης με άλλο φάρμακο, την αδεφοβίρη διπιβοξίλη, σε 195 ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα Β και μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο. Στη μελέτη αυτή εξετάστηκε η μείωση του ιικού DNA στο αίμα μετά από 24 εβδομάδες.

Σε μελέτη που διενεργήθηκε σε 180 παιδιά ηλικίας από 2 έως 18 ετών με χρόνια ηπατίτιδα Β χορηγήθηκε, κατόπιν τυχαίας επιλογής, είτε Baraclude είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η μελέτη εξέτασε τη μείωση των επιπέδων του ιού στο αίμα, καθώς και τον αριθμό των ασθενών οι οποίοι ανέπτυξαν αντίσωμα σε μια ιική πρωτεΐνη (γνωστή ως αντιγόνο e) και στους οποίους δεν ανιχνεύθηκε το αντιγόνο e στο αίμα μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Baraclude σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ενήλικες ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο το Baraclude ήταν αποτελεσματικότερο από τη *λαμιβουδίνη* σε ασθενείς που δεν είχαν δεχθεί προηγουμένως θεραπεία με νουκλεοσιδικά ανάλογα: συγκεκριμένα βελτίωση της κατάστασης του ήπατος παρατηρήθηκε σε ποσοστό λίγο μεγαλύτερο από το 70% των ασθενών που έλαβαν Baraclude, έναντι ποσοστού λίγο μεγαλύτερου από το 60% των

ασθενών που έλαβαν λαμβουδίνη. Το Baraclude ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από τη λαμβουδίνη σε ασθενείς με ανθεκτικότητα στη λαμβουδίνη: στο 55% των ασθενών που έλαβαν Baraclude παρατηρήθηκε βελτίωση της κατάστασης του ήπατος, έναντι του 28% των ασθενών που έλαβαν λαμβουδίνη. Στο τέλος της μελέτης, ποσοστό 55% των ασθενών που έλαβαν Baraclude εμφάνισε φυσιολογικά επίπεδα ALT και μη ανιχνεύσιμο ιικό DNA στο αίμα τους, ενώ μόνο το 4% των ασθενών που έλαβαν λαμβουδίνη εμφάνισε τα ίδια αποτελέσματα.

Στους ενήλικες με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο παρατηρήθηκε μεγαλύτερη μείωση ιικού DNA με το Baraclude από ό,τι με την αδεφοβίρη διπιβοξίλη.

Το Baraclude καταδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στη μελέτη που διενεργήθηκε στα παιδιά: το 24% των παιδιών που έλαβαν Baraclude, έναντι του 2% των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, πέτυχαν τον πρωταρχικό στόχο της μείωσης των επιπέδων ιικού DNA κάτω των 50 IU/ml, της παραγωγής αντισώματος έναντι του αντιγόνου e και της μη ανίχνευσης του αντιγόνου e στο αίμα τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Baraclude;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Baraclude είναι πονοκέφαλος (παρατηρήθηκε στο 9% των ασθενών), κόπωση (6%), ζάλη (4%) και ναυτία (3%). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Baraclude περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι η ηπατική νόσος από την οποία υποφέρουν ενδέχεται να επιδεινωθεί. Αυτό μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ανθεκτικότητα στην εντεκαβίρη (όταν ένας ιός δεν επηρεάζεται από το αντιϊκό) παρατηρήθηκε στους ασθενείς με ανθεκτικότητα στη λαμβουδίνη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Baraclude;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Baraclude υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Το Baraclude αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην καταστολή του ιού σε ενήλικες που πάσχουν τόσο από αντιρροπούμενη όσο και από μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο. Ιική καταστολή παρατηρήθηκε επίσης στα παιδιά. Η απόφαση σχετικά με την έναρξη της θεραπείας σε παιδιά πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εξέταση των ατομικών τους αναγκών, δεδομένου ότι η θεραπεία δεν είναι απαραίτητη για όλα τα παιδιά που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα Β.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Baraclude;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Baraclude χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Baraclude συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Baraclude

Στις 26 Ιουνίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Baraclude.

Η πλήρης EPAR του Baraclude 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 Baraclude, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.