



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Baraclude

## entekavir

Ez a dokumentum a Baraclude-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Baraclude alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Baraclude?

A Baraclude egy antivirális gyógyszer, amely hatóanyagként entekavirt tartalmaz. Tabletta (0,5 mg és 1 mg) és belsőleges oldat (0,05 mg/ml) formájában kerül forgalomba.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Baraclude?

A Baraclude-ot a krónikus (hosszú ideig tartó) hepatitisz B (a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzéses megbetegedése) kezelésére alkalmazzák.

Fennálló májkárosodás (például gyulladás és fibrózis) jeleit mutató felnőtteknél alkalmazzák, ha a máj még megfelelően működik (kompenzált májbetegség), illetve ha a máj már nem működik megfelelően (dekompenzált májbetegség).

Szóba jöhet az alkalmazása 2-18 év közötti gyermekeknél is, azonban kizárólag kompenzált májbetegség esetén.

A gyógyszer csak receptre kapható.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



---

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



---

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Hogyan kell alkalmazni a Baraclude-ot?

A Baraclude-terápiát a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie.

A Baraclude-ot naponta egyszer kell bevenni. Kompenzált májbetegségben szenvedő felnőttek esetében a dózis attól függ, hogy a beteg korábban kapott-e már kezelést a Baraclude-dal azonos csoportba tartozó gyógyszerrel (nukleozid analóg gyógyszerek, például lamivudin). Azoknál a betegeknél, akiket korábban nem kezeltek nukleozid analóg gyógyszerrel, az adag 0,5 mg, míg azoknál, akik már részesültek lamivudin-kezelésben, de a fertőzés már nem reagál, az adag 1 mg. A 0,5 mg-os adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető, az 1 mg-os adagot viszont legalább 2 órával étkezés előtt vagy után kell bevenni. A kezelés időtartamát a beteg válaszreakciója határozza meg.

Dekompenzált májbetegségben szenvedő felnőttek esetén szintén a napi 1 mg dózist alkalmazzák, továbbá ezeknél a betegeknél a terápia leállítása nem javasolt.

Amennyiben a kezelés megfelelő gyermekeknél is, a dózis a testtömegtől függ. A 32,6 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek belsőlegesen oldatot kell adni, míg a 32,6 kg vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek kaphatják a 0,5 mg-os tablettát is. A gyermekeknél történő alkalmazással kapcsolatos további információkat lásd az alkalmazási előírásban (amely szintén az EPAR részét képezi).

## Hogyan fejt ki hatását a Baraclude?

A Baraclude hatóanyaga, az entekavir, a nukleozid analógok csoportjába tartozó vírusellenes gyógyszer. Az entekavir egy olyan virális enzim (DNS polimeráz) működését gátolja, amely a vírus DNS-ének kialakításában játszik szerepet. Az entekavir megakadályozza a vírusban a DNS képződését, így a vírus osztódását és elterjedését is.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Baraclude-ot?

A Baraclude-ot három fő vizsgálat során lamivudinnal hasonlították össze, krónikus hepatitisz B-hez társuló kompenzált májbetegségben szenvedő felnőttek bevonásával. Ezek közül két vizsgálatot 1363 olyan beteg bevonásával végeztek el, akik korábban nem részesültek nukleozid analóg kezelésben. A harmadik vizsgálatot 293 olyan beteg bevonásával végezték, akiknél a fertőzés már nem reagált a lamivudin-kezelésre. A vizsgálatok során májszövetminták vizsgálatával és a betegség jeleinek, mint például a vérben található májenzim-szint (ALT) vagy a virális DNS szint mérésével azt tanulmányozták, hogy hogyan változott a májkárosodás 48 hetes kezelés után.

A Baraclude-ot egy másik gyógyszerrel, az adefovir dipivoxillal is összehasonlították, 195, krónikus hepatitisz B-hez társuló dekompenzált májbetegségben szenvedő betegek bevonásával. A vizsgálat során a vérben található virális DNS szintjének a csökkenését mérték 24 hét elteltével.

Egy gyermekekkel végzett vizsgálatban 180, 2-18 év közötti, krónikus hepatitisz B-ben szenvedő gyermeket randomizáltak, és Baraclude-ot vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A vizsgálatban értékelték a vírus szintjének csökkenését a vérben, valamint azoknak a betegeknek a számát, akik antitestet termeltek egy vírusfehérje (úgynevezett e-antigén) ellen, és a 48 hetes kezelést követően az e-antigén már nem volt megtalálható a vérükben.

## Milyen előnyei voltak a Baraclude alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kompenzált májbetegségben szenvedő felnőttek esetében a Baraclude hatásosabbnak bizonyult a lamivudinnál a nukleozid analógokkal előzőleg még nem kezelt betegek körében: a Baraclude-dal

kezelt betegek több mint 70%-ánál figyelték meg a máj állapotának javulását, míg a lamivudinnal kezelt betegeknek mindössze a 60%-ánál. A Baraclude a lamivudin-refrakter betegeknél is hatásosabbnak bizonyult a lamivudinnál: a Baraclude-dal kezelt betegek 55%-ánál javult a máj állapota, míg a lamivudinnal kezelt betegeknek a 28%-ánál. A vizsgálat végén a Baraclude-dal kezelt betegek 55%-ánál normál ALT-szintet mértek, és nem volt a vérükben kimutatható virális DNS, míg ugyanezek az eredmények a lamivudinnal kezelt csoportban mindössze a betegek 4%-ánál mutatkoztak.

A dekompenzált májbetegségben szenvedő felnőtteknél a Baraclude nagyobb mértékben csökkentette a virális DNS mennyiségét, mint az adefovir dipivoxil.

A Baraclude hatékonynak bizonyult a gyermekekkel végzett vizsgálatban is: a Baraclude csoportban lévő gyermekek 24%-ánál érték el az elsődleges célt, miszerint a vírus DNS 50 NE/ml alá csökkent, antitestet termeltek az e-antigén ellen, és a vérükben nem volt jelen e-antigén, míg a placebóval kezelt gyermekeknél ez az arány 2% volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Baraclude alkalmazása?**

A Baraclude leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás (a betegek 9%-ánál jelentkezik), kimerültség (fáradtság, 6%), szédülés (4%) és émelygés (3%). A Baraclude alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A betegeknek azzal is tisztában kell lenniük, hogy májbetegségük súlyosbodhat is. Ez előfordulhat a kezelés alatt vagy annak befejezése után. A lamivudin refrakter betegek körében entekavir rezisztenciát figyeltek meg (a vírus érzéketlenné vált a vírusellenes szerre).

## **Miért engedélyezték a Baraclude forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Baraclude alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A Baraclude hatékonynak bizonyult a vírus szuppressziójában kompenzált és dekompenzált májbetegségben szenvedő felnőtteknél egyaránt. A vírus szuppresszióját gyermekeknél is igazolták. A kezelés gyermekeknél történő megkezdésére vonatkozó döntésnek az egyedi igények gondos mérlegelésén kell alapulnia, mivel nem minden, krónikus hepatitisz B fertőzött gyermek igényel kezelést.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Baraclude biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Baraclude lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Baraclude-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Baraclude-dal kapcsolatos egyéb információ**

2006. június 26-án az Európai Bizottság a Baraclude-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Baraclude-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Baraclude-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.