



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Baraclude

entecavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Baraclude. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Baraclude.

## Che cos'è Baraclude?

Baraclude è un medicinale antivirale contenente il principio attivo entecavir. È disponibile sotto forma di compresse (0,5 mg e 1 mg) e in soluzione orale (0,05 mg/ml).

## Per che cosa si usa Baraclude?

Baraclude è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica (una malattia infettiva del fegato, causata dal virus dell'epatite B).

È usato negli adulti che presentano segni di danno epatico in corso (per esempio, infiammazione e fibrosi), sia quando il fegato funziona normalmente (malattia epatica compensata) che quando non funziona normalmente (malattia epatica scompensata).

Può anche essere impiegato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni, ma soltanto in presenza di malattia epatica compensata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Baraclude?

La terapia con Baraclude deve essere avviata da un medico esperto nella gestione dell'epatite B cronica.

Baraclude deve essere assunto una volta al giorno. Negli adulti con malattia epatica compensata, la dose varia a seconda del fatto che il paziente sia o non sia stato precedentemente trattato con un

---

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



medicinale dello stesso gruppo di Baraclude (vale a dire un analogo nucleosidico come la lamivudina). Nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza con un analogo nucleosidico la dose raccomandata è di 0,5 mg, mentre nei pazienti che sono stati curati in precedenza con lamivudina e nei quali l'infezione non risponde più a questa sostanza deve essere usata la dose di 1 mg. La dose di 0,5 mg può essere assunta con o senza cibo; la dose di 1 mg deve essere assunta almeno 2 ore prima o dopo il pasto. La durata della terapia varia in base alla risposta del paziente.

La dose giornaliera da 1 mg è usata anche negli adulti con malattia epatica scompensata; in questi pazienti l'interruzione del trattamento non è raccomandata.

Se la terapia è considerata appropriata nei bambini e negli adolescenti, la dose dipende dal peso corporeo. Nei soggetti di peso inferiore a 32,6 kg si utilizza la soluzione orale, mentre i soggetti di peso uguale o superiore a 32,6 kg possono assumere anche le compresse da 0,5 mg. Per ulteriori informazioni sull'uso del medicinale in età pediatrica, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Baraclude?**

Il principio attivo di Baraclude, entecavir, è un antivirale che appartiene alla classe degli analoghi nucleosidici. Entecavir interferisce con l'azione di un enzima virale, la DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA del virus. Entecavir interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Baraclude?**

Baraclude è stato confrontato con lamivudina in tre studi principali su adulti affetti da epatite B cronica con malattia epatica compensata. Due degli studi sono stati effettuati su 1 363 pazienti che non erano stati trattati in precedenza con analoghi nucleosidici. Il terzo studio è stato condotto su 293 pazienti nei quali l'infezione non rispondeva più alla terapia con lamivudina. Gli studi hanno osservato l'evoluzione del danno epatico dopo 48 settimane di terapia mediante l'esame di campioni di tessuto epatico e di altri segni della malattia, come i livelli di un enzima epatico (ALT) o di DNA virale nel sangue.

Baraclude è stato inoltre posto a confronto con un altro farmaco, adefovir dipivoxil, in 195 pazienti affetti da epatite B cronica con malattia epatica scompensata. Lo studio ha esaminato la riduzione dei livelli di DNA virale nel sangue dopo 24 settimane.

In uno studio condotto su pazienti pediatriche, 180 bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni affetti da epatite B cronica sono stati selezionati a caso per il trattamento con Baraclude o placebo (trattamento fittizio). Lo studio ha esaminato le riduzioni dei livelli di virus nel sangue e il numero di pazienti che sviluppavano anticorpi a una proteina virale, denominata antigene "e", e nei quali, dopo 48 settimane di trattamento, non si riscontrava più la presenza di antigene "e" nel sangue.

## **Quali benefici ha mostrato Baraclude nel corso degli studi?**

Negli adulti con malattia epatica compensata, Baraclude è risultato più efficace di lamivudina nei pazienti che non erano stati trattati con analoghi nucleosidici in precedenza. In particolare è stato osservato un miglioramento della condizione del fegato in poco più del 70 % dei pazienti trattati con Baraclude, rispetto a poco più del 60 % dei pazienti trattati con lamivudina. Baraclude si è dimostrato più efficace di lamivudina anche nei pazienti refrattari (resistenti) a quest'ultima: è stato osservato un miglioramento della condizione del fegato nel 55 % dei pazienti trattati con Baraclude, rispetto al 28 % di quelli trattati con lamivudina. Al termine dello studio il 55 % dei pazienti trattati con Baraclude

mostrava un livello normale di ALT e nessun segno della presenza di DNA virale nel sangue rispetto al 4 % dei pazienti trattati con lamivudina.

Negli adulti con malattia epatica scompensata è stata riscontrata una maggiore riduzione di DNA virale con la terapia con Baraclude rispetto a quella con adefovir dipivoxil.

Baraclude si è dimostrato efficace anche nello studio pediatrico: nel gruppo trattato con Baraclude il 24 % dei soggetti ha raggiunto l'obiettivo primario di un livello di DNA virale inferiore a 50 IU/ml associato alla produzione di anticorpi all'antigene "e", senza riscontro di antigeni "e" nel sangue, rispetto al 2 % dei soggetti trattati con placebo.

## **Qual è il rischio associato a Baraclude?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Baraclude sono cefalea (osservata nel 9 % dei pazienti), astenia (stanchezza, 6 %), capogiro (4 %) e nausea (3 %). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Baraclude, vedere il foglio illustrativo.

I pazienti devono inoltre essere al corrente del fatto che potrebbe verificarsi un peggioramento della malattia epatica. Ciò potrebbe avvenire durante il trattamento o al termine dello stesso. Nei pazienti refrattari alla lamivudina (ossia quando il virus diventa insensibile all'antivirale) si è osservata resistenza all'entecavir.

## **Perché è stato approvato Baraclude?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Baraclude sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Baraclude ha dimostrato di essere efficace nel sopprimere il virus negli adulti con malattia epatica sia compensata che scompensata. Si è osservata soppressione virale anche nei pazienti pediatrici. La decisione di avviare una terapia in un paziente pediatrico deve essere basata su un'attenta considerazione dei suoi bisogni individuali, dal momento che non tutti i bambini o gli adolescenti affetti da epatite B cronica necessitano di trattamento.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Baraclude?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Baraclude sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Baraclude sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Baraclude**

Il 26 giugno 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Baraclude, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Baraclude, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Baraclude, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2011.