



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Baraclude

entekaviras

Šis dokumentas yra Baraclude Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Baraclude rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Baraclude?

Baraclude – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos entekaviro. Gaminamos šio vaisto tabletės (0,5 ir 1 mg) ir geriamasis tirpalas (0,05 mg/ml).

Kam vartojamas Baraclude?

Baraclude gydomas lėtinis (ilgalaikis) hepatitas B (infekcinė kepenų liga, kurią sukelia hepatito B virusas).

Šis vaistas skiriamas suaugusiesiems, kuriems pasireiškia kepenis pažeidžiančių procesų (pvz., uždegimo ir fibrozės) požymiai, kai jų kepenų veikla dar nesutrikusi (diagnozuojama kompensuota kepenų liga), taip pat kai kepenų veikla jau sutrikusi (diagnozuojama dekompensuota kepenų liga).

Taip pat, įvertinus galimybes, šį vaistą galima skirti 2–18 metų vaikams, bet tik tiems, kurie serga kompensuota kepenų liga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Baraclude?

Gydymą Baraclude turėtų pradėti lėtinio hepatito B gydymo patirties turintis gydytojas.

Baraclude vartojamas kartą per parą. Kompensuota kepenų liga sergantiems suaugusiesiems skiriama dozė priklauso nuo to, ar jie anksčiau gydyti tos pačios vaistų grupės, kuriai priskiriamas Baraclude, vaistu (nukleozidų analogu, pvz., lamivudinu). Nukleozidų analogu negydytiems pacientams skiriama



0,5 mg dozė, o tiems, kurie anksčiau vartojo lamivudiną, bet kuriems gydymas šiuo vaistu tapo neveiksmingas, skiriama 1 mg dozė. 0,5 mg dozę galima vartoti valgant arba nevalgius, o 1 mg dozę reikia išgerti iki valgio likus arba po jo praėjus bent 2 val. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą.

Taip pat 1 mg paros dozė skiriama suaugusiesiems, sergantiems dekompenсуota kepenų liga, ir šiems pacientams nutraukti gydymo nerekomenduojama.

Kai manoma, kad vaikui galima taikyti gydymą šiuo vaistu, jam skiriama dozė priklauso nuo jo kūno svorio. Vaikams, sveriantiems mažiau nei 32,6 kg, reikia skirti geriamąjį tirpalą, o sveriantiems 32,6 kg ir daugiau – taip pat galima skirti 0,5 mg tabletes. Daugiau informacijos apie šio vaisto skyrimą vaikams galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Baraclude?

Veiklioji Baraclude medžiaga, entekaviras, yra antivirusinis vaistas, priskiriamas prie nukleozidų analogų grupės. Entekaviras sutrikdo viruso fermento – DNR polimerazės, kuri dalyvauja formuojantis viruso DNR, veikimą. Entekaviras sustabdo viruso DNR gamybą ir neleidžia virusui daugintis bei plisti.

Kaip buvo tiriamas Baraclude?

Atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo lėtiniu hepatitu B sergantys suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota kompensuota kepenų liga, Baraclude buvo lyginamas su lamivudinu. Dviejuose iš šių tyrimų dalyvavo 1 363 pacientai, kurie anksčiau nebuvo gydyti nukleozidų analogais. Trečiasis tyrimas buvo atliekamas su 293 pacientais, kurių infekcija tapo atspari gydymui lamivudinu. Šiuose tyrimuose buvo analizuojami kepenų pažeidimo pokyčiai po 48 gydymo savaičių; tai buvo daroma tiriant kepenų audinio ėminius ir vertinant kitus ligos požymius, pvz., kepenų fermento (ALT) koncentraciją arba viruso DNR kiekį paciento kraujyje.

Baraclude taip pat buvo lyginamas su kitu vaistu – adefoviro dipivoksiliu, gydant 195 lėtiniu hepatitu B sergančius pacientus, kuriems diagnozuota dekompenсуota kepenų liga. Atliekant tyrimą, buvo vertinama, kiek sumažėjo viruso DNR kiekis pacientų kraujyje po 24 gydymo savaičių.

Atliekant tyrimą su vaikais, kuriame dalyvavo 180 2–18 metų vaikų, sergančių lėtiniu hepatitu B, atsitiktinės atrankos būdu vaikams buvo paskirtas arba Baraclude, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Tyrimo metu buvo vertinama, kiek sumažėjo viruso kiekis kraujyje, taip pat kelių pacientų kraujyje pasigamino viruso baltymo (dar vadinamo e-antigenu) antikūnų ir nebeliko e-antigeno po 48 gydymo savaičių.

Kokia Baraclude nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant kompensuota kepenų liga sergančius suaugusiuosius, kurie anksčiau nebuvo gydyti nukleozidų analogais, Baraclude buvo veiksmingesnis, nei lamivudinas: kepenų būklė pagerėjo šiek tiek daugiau kaip 70 proc. Baraclude ir šiek tiek daugiau kaip 60 proc. lamivudinu gydytų pacientų. Baraclude taip pat buvo veiksmingesnis už lamivudiną gydant lamivudinui atsparią infekciją: kepenų būklė pagerėjo 55 proc. Baraclude ir 28 proc. lamivudinu gydytų pacientų. Tyrimo pabaigoje 55 proc. Baraclude gydytų pacientų ALT koncentracija kraujyje atitiko normą ir kraujyje nerasta viruso DNR, o lamivudinu gydytų pacientų grupėje tokie rezultatai nustatyti 4 proc. tiriamųjų.

Vartojant Baraclude, dekompenсуota kepenų liga sergančių suaugusiųjų kraujyje viruso DNR kiekis sumažėjo labiau, nei vartojant adefoviro dipivoksilį.

Baraclude veiksmingumas taip pat įrodytas atliekant tyrimą su vaikais: pasiekti pagrindinį gydymo tikslą – sumažinti viruso DNR kiekį kraujyje iki mažiau nei 50 TV/ml, sukelti e-antigeno antikūnų gamybą ir išnaikinti e-antigeną – pavyko gydant 24 proc. vaikų Baraclude grupėje ir 2 proc. vaikų placebo grupėje.

Kokia rizika siejama su Baraclude vartojimu?

Dažniausi Baraclude šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas (pasireiškęs 9 proc. pacientų), nuovargis (6 proc.), galvos svaigimas (4 proc.) ir pykinimas (šleikštulys, 3 proc. pacientų). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Baraclude sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pacientai taip pat turi žinoti, kad jiems gali paūmėti kepenų liga. Tai gali nutikti tiek gydymo laikotarpiu, tiek nutraukus gydymą. Tarp pacientų, kurių liga atspari gydymui lamivudinu, nustatyta atsparumo entekavirui (kai virusas nebereaguoja į šį antivirusinį vaistą) atvejų.

Kodėl Baraclude buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Baraclude teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Nustatyta, kad Baraclude veiksmingai slopina virusą gydant ir kompensuota, ir dekompensuota kepenų liga sergančius suaugusiuosius. Įrodyta, kad gydant vaikus, šis vaistas taip pat slopina hepatito B virusą. Sprendimą, ar skirti vaikui gydymą šiuo vaistu, reikėtų priimti tik gerai apsvarsčius jo individualius poreikius, nes gydymas būtinas ne visiems lėtine hepatito B infekcija sergantiems vaikams.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Baraclude vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Baraclude vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Baraclude preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Baraclude

Europos Komisija 2006 m. birželio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Baraclude rinkodaros leidimą.

Išsamų Baraclude EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu : ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Baraclude rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–08.