



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Baraclude

entecavir

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Baraclude. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Baraclude.

X'inhum Baraclude?

Baraclude huwa mediċina antivirali li fiha s-sustanza attiva entecavir. Huwa disponibbli bħala pilloli (0.5 mg u 1 mg) u bħala soluzzjoni orali (0.05 mg/ml).

Għal xiex jintuża Baraclude?

Baraclude jintuża biex jikkura epatite B kronika (fit-tul) (marda tal-fwied li tittieħed, ikkawżata mill-virus tal-epatite B).

Jintuża f'adulti b'sinjali ta' ħsara fil-fwied kontinwa (bħal infjammazzjoni u fibrozi) meta l-fwied ikun għadu qed jaħdem sew (mard tal-fwied ikkumpensat) u wkoll meta l-fwied ma jkunx għadu qed jaħdem sew (mard tal-fwied dikumpensat).

Jista' wkoll jiġi kkunsidrat għal tfal ta' età minn 2 sa 18-il sena iżda biss f'dawk li għandhom mard tal-fwied ikkumpensat.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Baraclude?

Il-kura b'Baraclude għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-epatite B kronika.

Baraclude jittieħed darba kuljum. Għal adulti b'mard tal-fwied ikkumpensat, id-doża tiddependi minn jekk il-pazjent kienx ikkurat qabel jew le b'mediċina li taqa' fl-istess grupp ta' Baraclude (analogu



nukleosidu, bħal lamivudina). Il-pazjenti li ma kinux ikkurati qabel b'analogu nukleosidu jingħataw doża ta' 0.5 mg, filwaqt li dawk li ngħataw lamivudina fil-passat, iżda li l-infezzjoni tagħhom m'għadhiex tirrispondi aktar) għalih jingħataw doża ta' 1 mg. Id-doża ta' 0.5 mg tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta, iżda d-doża ta' 1 mg trid tittiehed mill-inqas sagħtejn qabel jew sagħtejn wara l-ikel. It-tul tal-kura huwa determinat b'kemm jirrispondi tajjeb il-pazjent.

Id-doża ta' kuljum ta' 1 mg tintuża wkoll f'adulti b'mard tal-fwied mhux ikkumpensat u f'dawn il-pazjenti, mhuwiex irrakkomandat li titwaqqaf il-kura.

Meta l-kura tkun meqjusa xierqa fit-tfal, id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tagħhom. Tfal li jiżnu inqas minn 32.6 kg għandhom jingħataw soluzzjoni orali, filwaqt li dawk li jiżnu 32.6 kg u iktar jistgħu jingħataw ukoll il-pilloli ta' 0.5 mg. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu tal-medicina fit-tfal, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Baraclude?

Is-sustanza attiva f'Baraclude, entecavir, hija antivirali li jappartjeni għall-klassi tal-analogi nukleosidi. Entecavir jinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali msejha DNA polimerazi, li għandha x'taqsam mal-formazzjoni ta' DNA virali. Entecavir ma jhallix lill-virus jipproduċi DNA u ma jhallix jimmultiplika ruħu u jinfirex.

Kif ġie studjat Baraclude?

Baraclude tqabbel ma' lamivudina fi tliet studji ewlenin f'adulti li jbatu mill-epatite B kronika li kellhom mard fil-fwied ikkumpensat. Tnejn minn dawn l-istudji twettqu fuq 1,363 pazjent li ma kinux ġew ikkurati b'analogi nukleosidi qabel. It-tielet studju sar fuq 293 pazjent li kellhom infezzjoni li ma baqgħetx tirrispondi għall-kura ta' lamivudina. L-istudji ffukaw fuq kif il-ħsara fil-fwied żviluppata wara 48 ġimgħa ta' kura permezz ta' eżamijiet fuq kampjuni tat-tessut tal-fwied u l-kejl ta' sinjali tal-marda bħal-livelli ta' enzima tal-fwied (ALT) jew id-DNA virali fid-demm.

Baraclude tqabbel ma' medicina oħra, adefovir dipivoxil, f'195 pazjent li jbatu bl-epatite B kronika b'mard fil-fwied mhux ikkumpensat. Dan l-istudju ffoka fuq it-tnaqqis virali tad-DNA fid-demm wara 24 ġimgħa.

Fi studju fit-tfal, 180 tifel u tifla ta' età minn 2 sa 18-il sena li kellhom epatite B kronika ntgħażlu b'mod każwali biex jingħataw jew Baraclude jew placebo (kura finta). L-istudju ħares lejn it-tnaqqis ta' livelli tal-virus fid-demm u n-numru ta' pazjenti li żviluppaw antikorpi għal proteina virali (magħrufa bħala antiġen-e) u ma kellhom ebda antiġen-e f'demmhom wara 48 ġimgħa ta' kura.

X'benefiċċju wera Baraclude matul l-istudji?

F'adulti b'mard fil-fwied ikkumpensat, Baraclude kien iktar effettiv minn lamivudina f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati b'analogi nukleosidi qabel: titjib fil-kondizzjoni tal-fwied deher fi ftit aktar minn 70% tal-pazjenti kkurati b'Baraclude, kontra ftit aktar minn 60% tal-pazjenti kkurati b'lamivudina. Baraclude kien ukoll aktar effettiv minn lamivudina f'pazjenti refrattorji għal lamivudina: 55% tal-pazjenti li ġew ikkurati b'Baraclude kellhom titjib fil-kondizzjoni tal-fwied tagħhom, kontra 28% ta' dawk li ġew ikkurati b'lamivudina. Fl-aħħar tal-istudju, 55% tal-pazjenti kkurati b'Baraclude kellhom kemm livell normali ta' ALT u DNA virali li ma jistgħu jiġu osservati f'demmhom, filwaqt li 4% ta' dawk ikkurati b'lamivudina wrew l-istess riżultati.

F'adulti li jbatu minn mard fil-fwied mhux ikkumpensat, kien hemm tnaqqis fil-virali tad-DNA ikbar b'Baraclude milli kien hemm b'adefovir dipivoxil.

Baraclude ntwera li huwa effettiv fl-istudju fit-tfal: 24% tat-tfal fil-grupp ta' Baraclude laħqu l-għan primarju li jkollhom livell ta' DNA virali inqas minn 50 IU/ml barra minn produzzjoni ta' antikorpi għal antiġen-e u ebda antiġen-e f'demmhom meta mqabbel mat-2% tat-tfal fil-grupp tal-plaċebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Baraclude?

L-aktar effetti sekondarji komuni li dehru b'Baraclude kienu l-uġiġħ ta' ras (li dehret f'9% tal-pazjenti), għeja (6%), sturdament (4%) u nawżja (tħossok ma tiflaħx, 3%). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Baraclude, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti jridu jkunu jafu wkoll li l-fwied jista' jaqleb għall-agħar. Dan jista' jseħħ waqt il-kura, kif ukoll wara li din tkun twaqqfet. Ir-reżistenza għal entecavir (meta virus ma jibqax sensitiv għal antivirali) dehret f'pazjenti li huma refrattorji għal-lamivudine.

Għaliex ġie approvat Baraclude?

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Baraclude huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Baraclude intwera li huwa effettiv fit-trażżin tal-virus f'adulti kemm b'mard tal-fwied ikkumpensat kif ukoll f'dak dikumpensat. Trażżin virali ntwera wkoll fit-tfal. Id-deċiżjoni li tinbeda l-kura fit-tfal għandha tkun ibbażata fuq il-bżonnijiet individwali tagħhom, minħabba li mhux it-tfal kollha b'infezzjoni tal-epatite B kronika għandhom bżonn tal-kura.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Baraclude?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Baraclude jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Baraclude, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Baraclude:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Baraclude fis-26 ta' Ġunju 2006.

L-EPAR sħiħ ta' Baraclude jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Baraclude, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2014.