



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Baraclude

entecavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Baraclude. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Baraclude.

Ce este Baraclude?

Baraclude este un medicament antiviral care conține substanța activă entecavir. Este disponibil sub formă de comprimate (0,5 mg și 1 mg) și soluție orală (0,05 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Baraclude?

Baraclude se utilizează pentru tratarea hepatitei cronice (de lungă durată) de tip B (o boală infecțioasă care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatitei B).

Medicamentul se utilizează la adulți care prezintă semne că ficatul continuă să fie afectat (cum ar fi inflamație și fibroză hepatică) când ficatul încă funcționează normal (boală hepatică compensată) și, de asemenea, când ficatul nu mai funcționează normal (boală hepatică decompensată).

Medicamentul poate fi utilizat, de asemenea, la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani, dar numai la cei cu boală hepatică compensată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Baraclude?

Tratamentul cu Baraclude trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hepatitei cronice B.

Baraclude se ia o dată pe zi. La adulții cu boală hepatică compensată, doza se stabilește ținând cont de eventualele tratamente anterioare ale pacientului cu un medicament din aceeași clasă cu Baraclude (un analog nucleozidic, precum lamivudina). Pacienții care nu au fost tratați anterior cu un analog



nucleozidic primesc o doză de 0,5 mg, iar celor care au primit anterior lamivudină, dar la care infecția nu mai răspunde la acest medicament, li se administrează o doză de 1 mg. Doza de 0,5 mg poate fi luată cu sau fără alimente, dar doza de 1 mg trebuie luată cu cel puțin 2 ore înainte sau 2 ore după masă. Durata tratamentului se determină în funcție de răspunsul pacientului.

Doza zilnică de 1 mg se utilizează, de asemenea, la adulții cu boală hepatică decompensată și nu se recomandă întreruperea tratamentului la acești pacienți.

Atunci când tratamentul este considerat adecvat la copii, doza depinde de greutatea lor corporală. La copiii care cântăresc mai puțin de 32,6 kg trebuie să se administreze soluția orală, iar cei care cântăresc 32,6 kg și peste pot primi comprimate de 0,5 mg. Pentru mai multe informații privind utilizarea medicamentului la copii, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Baraclude?

Substanța activă din Baraclude, entecavir, este un medicament antiviral din clasa analogilor nucleozidici. Entecavirul interferează cu acțiunea unei enzime virale, polimeraza ADN, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Entecavirul împiedică formarea ADN-ului viral și împiedică multiplicarea și răspândirea virusului.

Cum a fost studiat Baraclude?

Baraclude a fost comparat cu lamivudina în trei studii principale la adulți cu hepatită cronică B care aveau boală hepatică compensată. Două dintre studii s-au efectuat pe 1 363 de pacienți care nu fuseseră tratați înainte cu analogi nucleozidici. Al treilea studiu s-a efectuat pe 293 de pacienți la care infecția nu mai răspundea la tratamentul cu lamivudină. Studiile au cercetat evoluția afectării ficatului după 48 de săptămâni de tratament, prin examinarea de probe hepatice și măsurarea semnelor de boală precum valorile unei enzime hepatice (ALT) sau ale ADN-ului viral din sânge.

Baraclude a fost comparat, de asemenea, cu alt medicament, adefovir dipivoxil, pe 195 de pacienți cu hepatită cronică B cu boală hepatică decompensată. Acest studiu a examinat reducerea AND-ului viral din sânge după 24 de săptămâni.

Într-un studiu efectuat la copii, au fost selectați aleatoriu 180 de copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani, care aveau hepatită cronică B, pentru a li se administra fie Baraclude, fie placebo (un preparat inactiv). Studiul a evaluat reducerea concentrațiilor de virus din sânge și numărul de pacienți care au dezvoltat anticorpi împotriva unei proteine virale (cunoscută sub numele de antigen e) și care nu au mai prezentat în sânge antigenul e după 48 de săptămâni de tratament.

Ce beneficii a prezentat Baraclude pe parcursul studiilor?

La adulții cu boală hepatică compensată, Baraclude a fost mai eficace decât lamivudina la pacienții netratați anterior cu analogi nucleozidici. La pacienții tratați cu Baraclude s-a observat o ameliorare a afecțiunii ficatului la puțin peste 70% dintre pacienții tratați cu Baraclude, față de puțin peste 60% dintre pacienții tratați cu lamivudină. Baraclude a fost mai eficace decât lamivudina și la pacienții refractari la lamivudină: 55% dintre pacienții tratați cu Baraclude au prezentat ameliorări ale afecțiunii ficatului, față de 28% dintre cei tratați cu lamivudină. La sfârșitul studiului, 55% dintre pacienții tratați cu Baraclude aveau valori normale ale ALT și valori nedetectabile ale ADN-ului viral din sânge, în timp ce 4% dintre cei tratați cu lamivudină aveau aceste rezultate.

La adulții cu boală hepatică decompensată, Baraclude a determinat o reducere mai mare a ADN-ului viral decât adefovir dipivoxil.

De asemenea, eficacitatea Baraclude a fost demonstrată și în studiul efectuat la copii: 24% dintre copii din grupul care a primit Baraclude au atins obiectivul principal, având o valoare a ADN-ului viral mai mică de 50 UI/ml plus producerea de anticorpi împotriva antigenului e și absența antigenului e din sânge, în comparație cu 2% dintre copii din grupul care a primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Baraclude?

Cele mai frecvente efecte secundare observate asociate cu Baraclude sunt dureri de cap (observate la 9% dintre pacienți), extenuare (oboseală, 6%), amețeli (4%) și greață (senzație de rău, 3%). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Baraclude, consultați prospectul.

Pacienții trebuie să știe, de asemenea, că boala hepatică li se poate agrava. Acest lucru se poate întâmpla în timpul tratamentului sau după încheierea acestuia. La pacienții refractari la lamivudină s-a observat rezistență la entecavir (rezistența unui virus la medicamentul antiviral).

De ce a fost aprobat Baraclude?

CHMP a concluzionat că beneficiile Baraclude sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Baraclude și-a demonstrat eficacitatea în supresia virusului la adulții cu boală hepatică atât compensată, cât și decompensată. De asemenea, supresia virală a fost demonstrată și la copii. Decizia inițierii tratamentului la copii trebuie să se bazeze pe evaluarea atentă a necesităților lor individuale, deoarece tratamentul nu este necesar la toți copiii cu infecție cronică cu virusul hepatitei B.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Baraclude?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Baraclude să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Baraclude, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Baraclude

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Baraclude, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 iunie 2006.

EPAR-ul complet pentru Baraclude este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Baraclude, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.