



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Baraclude

entekavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Baraclude. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Baraclude.

Čo je liek Baraclude?

Baraclude je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku entekavir. Je dostupný vo forme tabliet (0,5 mg a 1 mg) a perorálneho roztoku (0,05 mg/ml).

Na čo sa liek Baraclude používa?

Liek Baraclude sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) hepatitídy B (infekčnej choroby pečene spôsobenej vírusom hepatitídy B).

Liek sa používa u dospelých s príznakmi pokračujúceho poškodenia pečene (ako je zápal a fibróza), keď pečeň stále pracuje správne (kompenzované ochorenie pečene) a tiež v prípade, keď pečeň už nepracuje správne (dekompenzované ochorenie pečene).

Použitie lieku sa môže zväziť u detí vo veku od 2 do 18 rokov, ale len u detí s kompenzovaným ochorením pečene.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Baraclude užíva?

Liečbu liekom Baraclude má začať lekár so skúsenosťami s liečbou chronickej hepatitídy B.

Liek Baraclude sa užíva jedenkrát denne. V prípade dospelých s kompenzovaným ochorením pečene dávka závisí od toho, či už bol pacient v minulosti liečený liekom z rovnakej skupiny ako liek Baraclude (nukleozidový analóg, ako napríklad lamivudín). Pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení nukleozidovým



analógom, dostávajú dávku 0,5 mg, a pacienti, ktorí už v minulosti dostávali lamivudín, ale ktorých infekcia naň už nereaguje, dostávajú dávku 1 mg. Dávku 0,5 mg možno užívať s jedlom alebo bez jedla, dávka 1 mg sa však musí užiť najmenej 2 hodiny pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle. Dĺžka liečby závisí od odpovede pacienta.

Denná dávka 1 mg sa používa aj v prípade dospelých s dekompenzovaným ochorením pečene a u týchto pacientov sa neodporúča zastavenie liečby.

Keď sa liečba u detí považuje za vhodnú, dávka závisí od ich telesnej hmotnosti. Deťom s hmotnosťou nižšou ako 32,6 kg sa má podávať perorálny roztok, zatiaľ čo deťom s hmotnosťou 32,6 kg a vyššou sa môžu podávať tiež 0,5 mg tablety. Ďalšie informácie o používaní lieku u detí sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Baraclude účinkuje?

Účinná látka lieku Baraclude, entekavir, je protívírusový liek, ktorý patrí do skupiny nukleozidových analógov. Entekavir narúša účinok vírusového enzýmu DNA polymeráza, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Entekavir zastavuje tvorbu DNA vo víruse a zabraňuje tak jeho rozmnožovaniu a šíreniu.

Ako bol liek Baraclude skúmaný?

Liek Baraclude sa porovnával s lamivudínom v troch hlavných štúdiách u dospelých s chronickou hepatitídou B, ktorí mali kompenzované ochorenie pečene. Na dvoch z týchto štúdií sa zúčastnilo 1 363 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení nukleozidovými analógmi. Na tretej štúdii sa zúčastnilo 293 pacientov, ktorých infekcia už nereagovala na liečbu lamivudínom. V štúdiách sa sledoval vývoj poškodenia pečene po 48 týždňoch liečby, a to prostredníctvom vyšetrenia vzoriek tkaniva pečene a hodnotenia znakov ochorenia, ako napríklad hladiny pečeňového enzýmu (ALT) alebo vírusovej DNA v krvi.

Liek Baraclude sa tiež porovnával s iným liekom, adefovir dipivoxilom, u 195 pacientov s chronickou hepatitídou B s dekompenzovaným ochorením pečene. V tejto štúdii sa skúmalo zníženie hladiny vírusovej DNA v krvi po 24 týždňoch.

V štúdii zahŕňajúcej deti bolo 180 detí vo veku od 2 do 18 rokov, ktoré mali chronickú hepatitídu B, náhodne vybraných buď na podávanie lieku Baraclude alebo placebo (zdanlivého lieku). V štúdii sa skúmalo zníženie hladiny vírusu v krvi a počet pacientov, u ktorých sa vytvorila protilátka proti vírusovému proteínu (známenu ako e-antigén) a ktorí po 48 týždňoch liečby už nemali e-antigén v krvi.

Aký prínos preukázal liek Baraclude v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o dospelých s kompenzovaným ochorením pečene, liek Baraclude bol účinnejší ako lamivudín u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení nukleozidovými analógmi: zlepšenie stavu pečene sa pozorovalo u viac ako 70 % pacientov liečených liekom Baraclude v porovnaní s vyše 60 % pacientov liečených lamivudínom. Liek Baraclude bol tiež účinnejší než lamivudín u pacientov refraktérnych na lamivudín: k zlepšeniu stavu pečene došlo u 55 % pacientov liečených liekom Baraclude v porovnaní s 28 % pacientov liečených lamivudínom. Na konci štúdie malo 55 % pacientov liečených liekom Baraclude normálnu hladinu ALT a zároveň nepreukázateľnú vírusovú DNA v krvi, pričom rovnaké výsledky boli dosiahnuté u 4 % pacientov liečených lamivudínom.

U dospelých s dekompenzovaným ochorením pečene došlo k výraznejšiemu zníženiu hladiny vírusovej DNA pri užívaní lieku Baraclude ako pri užívaní adefovir dipivoxilu.

V štúdií zahŕňajúcej deti sa tiež preukázala účinnosť lieku Baraclude: primárny cieľ, t. j. hladinu vírusovej DNA nižšiu ako 50 IU/ml plus vytvorenie protilátky proti e-antigénu a neprítomnosť e-antigénu v krvi sa dosiahol u 24 % detí v skupine, ktorá dostávala liek Baraclude v porovnaní s 2 % detí v skupine, ktorá dostávala placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Baraclude?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri liečbe liekom Baraclude sú bolesť hlavy (pozorovaná u 9 % pacientov), únava (6 %), závrat (4 %) a nauzea (pocit nevoľnosti, 3 %). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Baraclude a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pacienti by mali tiež vedieť, že ochorenie pečene sa môže aj zhoršiť. Môže k tomu dôjsť počas liečby alebo aj po jej ukončení. U pacientov refraktérnych na lamivudín bola pozorovaná rezistencia na entekavir (vírus sa stane necitlivým na protivírusový liek).

Prečo bol liek Baraclude povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Baraclude sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Preukázalo sa, že liek Baraclude je účinný pri supresii vírusu u dospelých s kompenzovaným aj dekompenzovaným ochorením pečene. Supresia vírusu sa preukázala aj u detí. Rozhodnutie začať liečbu u dieťaťa má byť založené na dôkladnom posúdení individuálnych potrieb dieťaťa, keďže nie všetky deti s chronickou infekciou spôsobujúcou hepatitídu B potrebujú liečbu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Baraclude?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Baraclude bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Baraclude vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Baraclude

Dňa 26. júna 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Baraclude na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Baraclude sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Baraclude, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014