



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Baraclude

entekavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Baraclude. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Baraclude?

Zdravilo Baraclude je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino entekavir. Na voljo je v obliki tablet (0,5 mg in 1 mg) in kot peroralna raztopina (0,05 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Baraclude uporablja?

Zdravilo Baraclude je namenjeno zdravljenju kroničnega (dolgotrajnega) hepatitisa B (nalezljive bolezni jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa B).

Uporablja se pri odraslih, ki kažejo znake okvare jeter (kot sta vnetje in fibroza), bodisi kadar jetra še delujejo pravilno (kompenzirana bolezen jeter) bodisi kadar ta ne delujejo več pravilno (dekompensirana bolezen jeter).

Daje se lahko tudi otrokom v starosti od 2 do 18 let, vendar le tistim s kompenzirano boleznijo jeter.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Baraclude uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Baraclude mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa B.

Zdravilo Baraclude se jemlje enkrat na dan. Pri odraslih s kompenzirano boleznijo jeter je odmerek odvisen od tega, ali je bil bolnik predhodno zdravljen z zdravilom iz iste skupine, kot je zdravilo Baraclude (nukleozidnim analogom, kot je npr. lamivudin). Bolnikom, ki še niso bili zdravljeni z nukleozidnim analogom, se daje 0,5-miligramski odmerek, medtem ko se bolnikom, ki so pred tem že

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

An agency of the European Union



prejemali zdravilo lamivudin, a se okužba pri njih nanj več ne odziva, daje 1-miligramski odmerek. Bolnik lahko 0,5-miligramski odmerek jemlje s hrano ali brez nje, medtem ko mora 1-miligramski odmerek vzeti vsaj 2 uri pred obrokom ali 2 uri po njem. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega odziva.

1-miligramski dnevni odmerek se uporablja tudi pri odraslih z dekompenzirano boleznijo jeter in zanje je priporočljivo, da zdravljenja ne prekinajo.

Kadar je zdravljenje ocenjeno kot primerno za otroke, je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Otroci, ki tehtajo manj kot 32,6 kg, naj prejemajo peroralno raztopino, medtem ko se tistim, ki imajo 32,6 kg ali več, lahko dajejo tudi 0,5-miligramske tablete. Več informacij o uporabi zdravila pri otrocih najdete v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Baraclude deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Baraclude, entekavir, je protivirusno zdravilo, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Entekavir ovira delovanje virusnega encima, imenovanega DNK polimeraza, ki je udeležen pri tvorbi virusne DNK. Entekavir virusu onemogoči, da bi tvoril DNK, s čimer prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kako je bilo zdravilo Baraclude raziskano?

Zdravilo Baraclude so primerjali z lamivudinom v treh glavnih študijah pri odraslih s kroničnim hepatitisom B, ki so imeli kompenzirano bolezen jeter. Dve od teh študij sta bili izvedeni pri 1 363 bolnikih, ki še niso bili zdravljeni z nukleozidnimi analogi. Tretja študija je bila izvedena pri 293 bolnikih, pri katerih se je okužba prenehala odzivati na zdravljenje z lamivudinom. V študijah so opazovali napredovanje poškodbe jeter po 48 tednih zdravljenja, pri čemer so proučili vzorce jetrnega tkiva in merili znake bolezni, kot so ravni jetrnega encima (ALT) ali virusne DNK v krvi.

Zdravilo Baraclude so pri 195 bolnikih s kroničnim hepatitisom B, ki so imeli dekompenzirano bolezen jeter, primerjali z drugim zdravilom, imenovanim adefovir dipivoksil. V tej študiji so proučevali zmanjšanje ravni virusne DNK v krvi po 24 tednih zdravljenja.

V študiji z otroki so med 180 otroki v starosti od 2 do 18 let s kroničnim hepatitisom B naključno izbrali tiste, ki so prejemali zdravilo Baraclude, in tiste, ki so prejemali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V tej študiji so preučevali zmanjšanje ravni virusa v krvi ter število bolnikov, ki so razvili protitelesa proti virusni beljakovini (antigenu e) in ki po 48 tednih zdravljenja v krvi niso imeli več tega antigena.

Kakšne koristi je zdravilo Baraclude izkazalo med študijami?

V skupini odraslih s kompenzirano boleznijo jeter je bilo zdravilo Baraclude učinkovitejše od lamivudina pri bolnikih, ki predhodno niso bili zdravljeni z nukleozidnimi analogi: izboljšanje stanja jeter je bilo opaziti pri malce več kot 70 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Baraclude, v primerjavi z malce več kot 60 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom lamivudin. Zdravilo Baraclude je bilo učinkovitejše od lamivudina tudi pri bolnikih, neodzivnih na lamivudin: 55 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Baraclude, je izkazalo izboljšanje stanja jeter v primerjavi z 28 % tistih, ki so bili zdravljeni z zdravilom lamivudin. Ob koncu študije je 55 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Baraclude, imelo normalno raven ALT in nezaznavno raven virusne DNK v krvi, medtem ko je enake rezultate izkazalo 4 % tistih, zdravljenih z zdravilom lamivudin.

V skupini odraslih z dekompenzirano boleznijo jeter se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Baraclude, raven virusne DNK zmanjšala bolj kot pri tistih, ki so jemali adefovir dipivoksil.

Zdravilo Baraclude se je izkazalo za učinkovito tudi v študiji z otroki: 24 % otrok v skupini, ki je prejela zdravilo Baraclude, je doseglo primarni cilj znižanja ravni virusne DNK na manj kot 50 i.e./ml skupaj s tvorbo protiteles proti antigenu e in odsotnostjo antigena e v krvi v primerjavi z 2 % otrok v skupini, ki je prejela placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Baraclude?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Baraclude so glavobol (opažen pri 9 % bolnikov), utrujenost (6 %), omotica (4 %) in slabost (3 %). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Baraclude, in omejitve, ki veljajo zanj, glejte navodilo za uporabo.

Bolniki se morajo zavedati tudi, da lahko pride do poslabšanja njihove bolezni jeter. Do tega lahko pride med samim zdravljenjem ali po njem. Odpornost na entekavir (virus postane neobčutljiv na protivirusno zdravilo) so opazili pri bolnikih, neodzivnih na lamivudin.

Zakaj je bilo zdravilo Baraclude odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Baraclude večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Zdravilo Baraclude se je izkazalo za učinkovito pri zaviranju virusa pri odraslih s kompenzirano in dekompenzirano boleznijo jeter. Zavrtje virusa je bilo potrjeno tudi pri otrocih. Odločitev za uvedbo zdravljenja pri otroku mora temeljiti na tehtnem premisleku o posameznikovih potrebah, saj zdravljenje ni potrebno pri vseh otrocih s kronično okužbo z virusom hepatitisa B.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Baraclude?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Baraclude je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Baraclude in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Baraclude

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Baraclude, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. junija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Baraclude je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Baraclude preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.