



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Baraclude

entecavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Baraclude. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Baraclude?

Baraclude är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen entecavir. Det finns som tabletter (0,5 mg och 1 mg) och som oral lösning (0,05 mg/ml).

Vad används Baraclude för?

Baraclude används för att behandla patienter med kronisk (långvarig) hepatit B (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus).

Det ges till vuxna som uppvisar tecken på pågående leverskada (t.ex. inflammation och fibros) när levern fortfarande fungerar som den ska (kompenserad leversjukdom) och även när levern inte längre fungerar som den ska (dekompenenserad leversjukdom).

Det kan också komma i fråga för barn från 2 till 18 år men bara hos dem med kompenserad leversjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Baraclude?

Behandling med Baraclude ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla kronisk hepatit B.



Baraclude tas en gång per dag. Vid kompenserad leversjukdom hos vuxna beror dosen på om patienten tidigare har behandlats med ett läkemedel i samma grupp som Baraclude (en nukleosidanalog, t.ex. lamivudin). Patienter som inte tidigare har behandlats med en nukleosidanalog får dosen 0,5 mg. De som har fått lamivudin tidigare men vars infektion inte längre svarar på behandlingen får dosen 1 mg. Dosen 0,5 mg kan tas på fastande mage eller i samband med måltid, men dosen 1 mg måste tas minst 2 timmar före eller minst 2 timmar efter en måltid. Behandlingstiden bestäms av hur patienten svarar på behandlingen.

Dosen 1 mg om dagen ges även till vuxna med dekompenenserad leversjukdom och för dessa patienter rekommenderas inte att behandlingen avbryts.

När behandling av barn anses lämpligt är dosen beroende av barnets kroppsvikt. Barn som väger under 32,6 kg bör ges den orala lösningen, medan barn som väger 32,6 kg eller mer kan få tabletterna på 0,5 mg. Mer information om användningen av läkemedlet hos barn finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Baraclude?

Den aktiva substansen i Baraclude, entecavir, är ett antiviralt ämne som tillhör gruppen nukleosidanaloger. Entecavir stör funktionen hos virusenzymet DNA-polymeras, som deltar då virus-DNA byggs upp. Entecavir förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och förhindrar därmed viruset från att föröka sig och spridas.

Hur har Baracludes effekt undersökts?

I tre huvudstudier jämfördes Baraclude med lamivudin på vuxna med kronisk hepatit B och kompenserad leversjukdom. Två av studierna genomfördes med 1 363 patienter som tidigare inte hade behandlats med nukleosidanaloger. Den tredje studien genomfördes med 293 patienter vars infektion inte längre svarade på lamivudinbehandling. I studierna undersökte man hur leverskadan hade utvecklats efter 48 veckors behandling genom att undersöka en bit levervävnad och mäta tecken på sjukdom som t.ex. halten av ett leverenzym (ALT) eller virus-DNA i blodet.

Baraclude jämfördes också med ett annat läkemedel, adefovir dipivoxil, på 195 patienter med kronisk hepatit B med dekompenenserad leversjukdom. I denna studie undersökte man minskningen av virus-DNA i blodet efter 24 veckors behandling.

I en studie av barn fick 180 barn från 2 till 18 år som hade kronisk hepatit B slumpmässigt antingen Baraclude eller placebo (en överksam behandling). Studien undersökte sänkningen av virushalten i blodet och antalet patienter som utvecklade antikroppar mot ett virusprotein (som kallas e-antigen) och inte längre hade e-antigen i blodet efter 48 veckors behandling.

Vilken nytta har Baraclude visat vid studierna?

Hos vuxna med kompenserad leversjukdom var Baraclude effektivare än lamivudin för patienter som inte tidigare hade behandlats med nukleosidanaloger. Leverstatusen förbättrades hos strax över 70 procent av de patienter som behandlades med Baraclude, jämfört med strax över 60 procent av dem som fick lamivudin. Baraclude var också effektivare än lamivudin vid behandling av patienter som inte längre svarade på lamivudinbehandling. Bland de patienter som behandlades med Baraclude förbättrades leverstatusen hos 55 procent, jämfört med 28 procent av dem som fick lamivudin. Då studien avslutades hade 55 procent av de patienter som behandlades med Baraclude normala halter av ALT och ingen mätbar halt av virus-DNA i blodet. Detta hade uppnåtts för endast 4 procent av dem som behandlades med lamivudin.

Hos vuxna med dekompenenserad leversjukdom var minskningen av virus-DNA större med Baraclude än med adefovir dipivoxil.

Baraclude visade sig också vara effektivt i studien av barn: 24 procent av barnen i Baraclude-gruppen nådde det primära målet på en halt av virus-DNA under 50 IU/ml plus produktion av antikroppar mot e-antigen och inga e-antigen i blodet, jämfört med 2 procent av barnen i placebogruppen.

Vilka är riskerna med Baraclude?

De vanligaste biverkningarna är huvudvärk (9 procent av patienterna), trötthet (6 procent), yrsel (4 procent) och illamående (3 procent). Förteckningen över samtliga biverkningar och begränsningar för Baraclude finns i bipacksedeln.

Patienter bör också känna till att deras leversjukdom kan förvärras. Detta kan inträffa under behandlingen eller när den har avslutats. Resistens mot entecavir (när viruset inte längre påverkas av det antivirala medlet) har observerats hos patienter som inte längre svarar på lamivudinbehandling.

Varför har Baraclude godkänts?

CHMP fann att nyttan med Baraclude är större än riskerna och rekommenderade att Baraclude skulle godkännas för försäljning. Baraclude har visat sig vara effektivt när det gäller suppression av viruset hos vuxna med både kompenserad och dekompenenserad leversjukdom. Viral suppression har även påvisats hos barn. Beslutet att inleda behandling av ett barn ska bygga på noggrann bedömning av barnets egna behov, eftersom inte alla barn med kronisk hepatit B-infektion behöver behandling.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Baraclude?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Baraclude används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Baraclude. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Baraclude

Den 26 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Baraclude som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Baraclude finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.