



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/545960/2017
EMA/H/C/004377

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ентекавир Mylan

entecavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ентекавир Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ентекавир Mylan.

За практическа информация относно употребата на Ентекавир Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ентекавир Mylan и за какво се използва?

Ентекавир Mylan е лекарство, което се използва за лечение на хроничен хепатит В (инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит В).

То се използва при възрастни с признаци на текущо чернодробно увреждане (като възпаление и фиброза), когато черният дроб все още работи правилно (компенсирано чернодробно заболяване), както и когато черният дроб вече не работи правилно (декомпенсирано чернодробно заболяване).

Лекарството може също да използва при деца на възраст от 2 до 18 години, но само при тези с компенсирано чернодробно заболяване.

Ентекавир Mylan съдържа активното вещество ентекавир (entecavir) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Ентекавир Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Baraclude, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа с „въпроси и отговори“ [тук](#).



Как се използва Ентекавир Mylan?

Ентекавир Mylan се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (0,5 mg и 1 mg). Лечението с Ентекавир Mylan трябва да се започне от лекар с опит в лечението на хроничен хепатит В.

Ентекавир Mylan се приема веднъж дневно. При възрастни с компенсирано чернодробно заболяване дозата зависи от това дали пациентът е лекуван преди това с лекарство от същата група като Ентекавир Mylan (нуклеозиден аналог като ламивудин). Пациентите, които не са лекувани преди това с нуклеозиден аналог, получават доза от 0,5 mg, а тези, които са получавали преди това ламивудин, но инфекцията им вече не се повлиява от него, приемат доза от 1 mg. Дозата от 0,5 mg може да бъде приемана със или без храна, но дозата от 1 mg трябва да се приема поне 2 часа преди хранене или 2 часа след това. Продължителността на лечението се определя от отговора на пациента.

Дозата от 1 mg се използва също при възрастни с декомпенсирано чернодробно заболяване и при тези пациенти не се препоръчва спиране на лечението.

Когато лечението се счита за подходящо при деца, дозата зависи от тяхното телесно тегло. На деца с тегло 32,6 kg или повече може да се дават таблетки от 0,5 mg, а за деца с тегло под 32,6 kg може да е подходящ перорален разтвор на ентекавир. За повече информация вижте листовката.

Как действа Ентекавир Mylan?

Активното вещество в Ентекавир Mylan, ентекавир, е антивирусно средство, което принадлежи към класа на нуклеозидните аналози. Ентекавир влияе върху действието на вирусния ензим, наречен ДНК полимераза, който участва в образуването на вирусната ДНК. Ентекавир спира образуването на ДНК от вируса и предотвратява неговото размножаване и разпространение.

Как е проучен Ентекавир Mylan?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Baraclude за ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага те да се повтарят за Ентекавир Mylan.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Ентекавир Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същи ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ентекавир Mylan?

Тъй като Ентекавир Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че неговите ползи и рискове са същите като при референтното лекарство.

Защо Ентекавир Mylan е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ентекавир Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на

Varaclude. Следователно Агенцията счита, че както при Varaclude, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Ентекавир Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ентекавир Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ентекавир Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ентекавир Mylan

Пълният текст на EPAR за Ентекавир Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Ентекавир Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.