



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Entecavir Mylan

entecavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Entecavir Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Entecavir Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Entecavir Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Entecavir Mylan y para qué se utiliza?

Entecavir Mylan es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hepatitis B (una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis B) crónica (de larga duración).

Se utiliza en pacientes adultos con signos de lesión hepática persistente (como inflamación y fibrosis) cuando el hígado aún funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada) y también cuando el hígado ya no funciona adecuadamente (enfermedad hepática descompensada).

También puede considerarse su uso en niños y adolescentes de 2 a 18 años, pero solo si presentan enfermedad hepática compensada.

Entecavir Mylan contiene el principio activo entecavir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Baraclude. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible en comprimidos (0,5 mg y 1 mg). El tratamiento con Entecavir Mylan debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica.

Entecavir Mylan se toma una vez al día. En adultos con enfermedad hepática compensada, la dosis varía en función de si el paciente ha sido tratado anteriormente o no con un medicamento del mismo grupo que Entecavir Mylan (un análogo de nucleósidos, como la lamivudina). Los pacientes no tratados previamente con un análogo de nucleósidos deben recibir una dosis de 0,5 mg, mientras que se emplea la dosis de 1 mg en los que ya han tomado lamivudina, pero cuya infección ha dejado de responder a este fármaco. La dosis de 0,5 mg puede tomarse con o sin alimentos, pero la de 1 mg debe ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de una comida. La duración del tratamiento está determinada por la respuesta del paciente.

La dosis de 1 mg diario se utiliza también en adultos con enfermedad hepática descompensada, y no se recomienda interrumpir el tratamiento de estos pacientes.

Cuando se considera adecuado el tratamiento en niños, la dosis dependerá de su peso corporal. Los niños con un peso de 32,6 kg o mayor podrán recibir los comprimidos de 0,5 mg, mientras que para los niños que pesen menos de 32,6 kg debe utilizarse una solución oral de entecavir. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Entecavir Mylan?

El principio activo de Entecavir Mylan, el entecavir, es un antiviral que pertenece al grupo de los análogos de nucleósidos. El entecavir interfiere en la acción de una enzima viral, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. El entecavir hace que el virus no pueda fabricar ADN, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Entecavir Mylan?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Baraclude, y no es necesario repetirlos con Entecavir Mylan.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Entecavir Mylan, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Entecavir Mylan?

Dado que Entecavir Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Entecavir Mylan?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Entecavir Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Baraclude. Por

tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Baraclude, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Entecavir Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Entecavir Mylan se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Entecavir Mylan

El EPAR completo de Entecavir Mylan se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Entecavir Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.