



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Entecavir Mylan

entekaviras

Šis dokumentas yra Entecavir Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Entecavir Mylan.

Praktinės informacijos apie Entecavir Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Entecavir Mylan ir kam jis vartojamas?

Entecavir Mylan – tai vaistas, kuriuo gydomas lėtinis (ilgalaikis) hepatitas B (hepatito B viruso sukeliama infekcinė kepenų liga).

Šis vaistas skiriamas suaugusiesiems, kuriems pasireiškia aktyvių kepenis pažeidžiančių procesų (pvz., uždegimo ir fibrozės) požymiai, kai jų kepenų veikla dar nesutrikusi (diagnozuojama kompensuota kepenų liga), taip pat, kai kepenų veikla jau sutrikusi (diagnozuojama nekompensuota kepenų liga).

Be to, įvertinus galimybes, šį vaistą galima skirti 2–18 metų vaikams, bet tik tiems, kurie serga kompensuota kepenų liga.

Entecavir Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos entekaviro ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Entecavir Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Baraclude, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas tablečių (0,5 ir 1 mg) forma. Gydymą Entecavir Mylan turėtų pradėti lėtinio hepatito B gydymo patirties turintis gydytojas.

Entecavir Mylan vartojamas kartą per parą. Kompensuota kepenų liga sergantiems suaugusiesiems skiriama dozė priklauso nuo to, ar pacientas anksčiau gydytas tos pačios vaistų grupės, kuriai priskiriamas Entecavir Mylan, vaistu (nukleozidų analogu, pvz., lamivudinu). Nukleozidų analogu negydytiems pacientams skiriama 0,5 mg dozė, o tiems, kurie anksčiau vartojo lamivudiną, bet gydymas šiuo vaistu tapo neveiksmingas, skiriama 1 mg dozė. 0,5 mg dozė galima vartoti valgant arba nevalgius, bet 1 mg dozę reikia išgerti iki valgio likus arba nuo jo praėjus bent 2 val. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą.

1 mg paros dozė skiriama ir suaugusiesiems, sergantiems nekompensuota kepenų liga; šiems pacientams nutraukti gydymo nerekomenduojama.

Kai manoma, kad vaikui galima taikyti gydymą šiuo vaistu, jam skiriama dozė priklauso nuo jo kūno svorio. Vaikams, sveriantiems 32,6 kg ir daugiau, galima skirti 0,5 mg tabletes, o sveriantiems mažiau nei 32,6 kg vaikams galima skirti entekaviro geriamąjį tirpalą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan veiklioji medžiaga entekaviras yra antivirusinis vaistas, priskiriamas prie nukleozidų analogų klasės. Entekaviras sutrikdo viruso fermento DNR polimerazės, kuri dalyvauja formuojantis viruso DNR, veiklą. Entekaviras sustabdo viruso DNR gamybą ir neleidžia jam daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Entecavir Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Baraclude, todėl jų nereikia kartoti su Entecavir Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Entecavir Mylan kokybės tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Entecavir Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Entecavir Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Entecavir Mylan buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Entecavir Mylan yra panašios kokybės kaip Baraclude ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Baraclude, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Entecavir Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Entecavir Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Entecavir Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Entecavir Mylan

Išsamų Entecavir Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Entecavir Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.