



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Entecavir Mylan

entecavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Entecavir Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Entecavir Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Entecavir Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Entecavir Mylan u għal xiex jintuża?

Entecavir Mylan huwa medicina li tintuża biex tikkura l-epatite B kronika (fit-tul) (marda infettiva tal-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite B).

Dan jintuża f'adulti b'sinjali ta' ħsara fil-fwied kontinwa (bħal infjammazzjoni u fibrozi) meta l-fwied ikun għadu qed jaħdem sew (mard tal-fwied ikkumpensat) u anki meta l-fwied ma jkunx għadu qed jaħdem sew (mard tal-fwied mhux ikkumpensat).

Dan jista' jiġi kkunsidrat ukoll għal tfal li għandhom bejn 2 sa 18-il sena iżda f'dawk li għandhom mard tal-fwied ikkumpensat biss.

Entecavir Mylan fih is-sustanza attiva entecavir u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Entecavir Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Baraclude. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli (0.5 mg u 1 mg). Il-kura b'Entecavir Mylan għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-epatite B kronika.

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



Entecavir Mylan jittiehed darba kuljum. Għal adulti b'mard tal-fwied ikkumpensat, id-doża tiddependi minn jekk il-pazjent ġie ikkurat qabel jew le b'medicina fl-istess grupp ta' Entecavir Mylan (analogu nukleosidiku, bħal lamivudine). Il-pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel b'analogu nukleosidiku jirċievu doża ta' 0.5 mg, filwaqt li dawk li rċewew lamivudine qabel iżda li l-infezzjoni tagħhom m'għadhiex tirispondi aktar għalih jingħataw doża ta' 1 mg. Id-doża ta' 0.5 mg tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta, iżda d-doża ta' 1 mg għandha tittiehed tal-inqas sagħtejn qabel jew sagħtejn wara l-ikel. Id-durata tal-kura tiġi determinata minn kemm jirrispondi tajjeb il-pazjent.

Id-doża ta' kuljum ta' 1 mg tintuża wkoll f'adulti b'mard tal-fwied mhux ikkumpensat u l-waqfien tal-kura mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Meta l-kura tiġi kkunsidrata xierqa fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom. Tfal li jiżnu 32.6 kg u aktar jistgħu jingħataw il-pilloli ta' 0.5 mg, filwaqt li għal tfal li jiżnu inqas minn 32.6 kg, għandha tintuża soluzzjoni orali ta' entecavir. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Entecavir Mylan?

Is-sustanza attiva f'Entecavir Mylan, l-entecavir, hija antivirali li tappartjeni għall-klassi tal-analogi nukleosidiċi. L-entecavir tinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali, polimerażi tad-DNA, li hija involuta fil-formazzjoni ta' DNA virali. L-entecavir twaqqaf lill-virus milli jipproduċi DNA, u tipprevjenih milli jimmultiplika ruħu u jinfirex.

Kif ġie studjat Entecavir Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati bil-medicina ta' referenza, Baraclude, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Entecavir Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Entecavir Mylan. Il-kumpanija għamlet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Entecavir Mylan?

Peress li Entecavir Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Entecavir Mylan?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Entecavir Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Baraclude. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Baraclude, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Entecavir Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Entecavir Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Entecavir Mylan.

Informazzjoni oħra dwar Entecavir Mylan

L-EPAR sħiħ għal Entecavir Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Entecavir Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.