



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Entecavir Mylan

entecavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Entecavir Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Entecavir Mylan.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Entecavir Mylan.

Wat is Entecavir Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Entecavir Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische (langdurige) hepatitis B (een infectieziekte van de lever, veroorzaakt door het hepatitis B-virus).

Het middel wordt gebruikt bij volwassenen met verschijnselen van aanhoudend leverletsel (zoals ontsteking en fibrose) wanneer de lever nog goed werkt (gecompenseerde leverziekte) en ook wanneer de lever niet meer goed werkt (gedecompenseerde leverziekte).

Het kan ook worden overwogen voor kinderen van 2 tot 18 jaar, maar alleen als er sprake is van gecompenseerde leverziekte.

Entecavir Mylan bevat de werkzame stof entecavir en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Entecavir Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Baraclude. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Entecavir Mylan gebruikt?

Entecavir Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (0,5 mg en 1 mg). De behandeling met Entecavir Mylan moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van chronische hepatitis B.

Entecavir Mylan wordt eenmaal per dag ingenomen. De dosering hangt voor volwassenen met gecompenseerde leverziekte af van de vraag of de patiënt al dan niet eerder behandeld is met een middel uit dezelfde groep als Entecavir Mylan (een nucleoside-analoog, zoals lamivudine). Aan patiënten die daarmee nog niet eerder behandeld zijn, wordt een dosis van 0,5 mg toegediend, terwijl degenen die eerder lamivudine hebben gekregen, maar bij wie de infectie hierop niet meer reageert, een dosis van 1 mg krijgen voorgeschreven. De dosis van 0,5 mg kan met of zonder voedsel worden ingenomen, maar de dosis van 1 mg moet minstens 2 uur vóór of 2 uur ná een maaltijd worden ingenomen. De duur van de behandeling wordt bepaald door de respons van de patiënt.

De dagelijkse dosis van 1 mg wordt ook gebruikt bij volwassenen met gedecompenseerde leverziekte. Stopzetting van de behandeling bij deze patiënten wordt afgeraden.

Wanneer behandeling bij kinderen passend wordt geacht, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht. Kinderen met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer mogen de tabletten van 0,5 mg krijgen, terwijl een orale oplossing van entecavir dient te worden gebruikt voor kinderen die minder dan 32,6 kg wegen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Entecavir Mylan?

Het werkzame bestanddeel van Entecavir Mylan is entecavir, een antiviraal middel dat behoort tot de klasse van de nucleoside-analogen. Entecavir grijpt in op de werking van een viraal enzym, DNA-polymerase, dat bij de vorming van viraal DNA een rol speelt. Entecavir stopt de DNA-aanmaak door het virus en voorkomt dat het virus zich verder vermenigvuldigt en verspreidt.

Hoe is Entecavir Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Baraclude en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Entecavir Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Entecavir Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht waaruit blijkt dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Entecavir Mylan?

Aangezien Entecavir Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Entecavir Mylan goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Entecavir Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Baraclude. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Baraclude, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Entecavir Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Entecavir Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Entecavir Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Entecavir Mylan

Het volledige EPAR voor Entecavir Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Entecavir Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.