

EMA/545515/2017
EMA/H/C/004458

Julkinen EPAR-yhteenveto

Entecavir Accord

entekaviiri

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Entecavir Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Entecavir Accordin käytöstä.

Potilas saa Entecavir Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Entecavir Accord on ja mihin sitä käytetään?

Entecavir Accord on lääke, joka on tarkoitettu kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti B -infektion (hepatiitti B -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus) hoitoon.

Sitä käytetään aikuisilla, joilla on merkkejä meneillään olevasta maksavauriosta (kuten tulehdus tai fibroosi), kun maksa edelleen toimii kunnolla (kompensoitunut maksasairaus), ja myös, kun maksa ei enää toimi kunnolla (dekompensoitunut maksasairaus).

Sitä voidaan myös harkita 2–18-vuotiaille lapsille, mutta vain kompensoituneen maksasairauden hoitoon.

Entecavir Accordin vaikuttava aine on entekaviiri, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Entecavir Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Baraclude. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Miten Entecavir Accordia käytetään?

Entecavir Accordia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana tabletteina (0,5 mg ja 1 mg). Entecavir Accord -hoidon saa aloittaa kroonisen hepatiitti B -infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.



Entecavir Accord otetaan kerran vuorokaudessa. Kompensoitunutta maksasairautta sairastavien aikuisten annos määräytyy sen mukaan, onko potilasta hoidettu aiemmin lääkemuokkumalla, joka kuuluu samaan ryhmään kuin Entecavir Accord (nukleosidianalogi, kuten lamivudiini). Potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet nukleosidianalogia, annetaan 0,5 mg:n annos, kun taas potilaille, jotka ovat saaneet lamivudiinia mutta jotka eivät saa enää siitä hoitovastetta, annetaan 1 mg:n annos. 0,5 mg:n annos voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa, mutta 1 mg:n annos on otettava vähintään kaksi tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Hoidon kesto määräytyy potilaan hoitovasteen mukaan.

Kerran vuorokaudessa otettavaa 1 mg:n annosta käytetään myös aikuisille, joilla on dekompensoitunut maksasairaus, eikä hoidon lopettamista näille potilaille suositella.

Kun hoito katsotaan asianmukaiseksi lapselle, annos määräytyy lapsen painon mukaan. Vähintään 32,6 kg painaville lapsille voidaan antaa 0,5 mg:n tabletteja, kun taas alle 32,6 kg painaville lapsille voi olla saatavilla entekaviiri-oraaliliuosta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Entecavir Accord vaikuttaa?

Entecavir Accordin vaikuttava aine entekaviiri on virurolääke, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Entekaviiri häiritsee yhtä viruksen entsyymiä, DNA-polymeraasia, joka osallistuu viruksen DNA:n muodostumiseen. Entekaviiri estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sen lisääntymisen ja leviämisen.

Miten Entecavir Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäisvalmiste Baracluden vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Entecavir Accord -valmisteelle.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Entecavir Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Entecavir Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Entecavir Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Entecavir Accord on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Entecavir Accordin on osoitettu olevan laadultaan Baracluden voinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Baracluden tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Entecavir Accordille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Entecavir Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Entecavir Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Entecavir Accordista

Entecavir Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Entecavir Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.