

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Entecavir Mylan

entekaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Entecavir Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Entecavir Mylanin käytöstä.

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

Mitä Entecavir Mylan on ja mihin sitä käytetään?

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

Sitä käytetään aikuisilla, joilla on jatkuvan maksavaurion (kuten tulehduksen tai fibroosin) merkkejä, kun maksa edelleen toimii kunnolla (kompensoitunut maksasairaus), ja myös, kun maksa ei enää toimi kunnolla (dekompensoitunut maksasairaus).

Sitä voidaan myös harkita 2–18-vuotiaiden lasten osalta, mutta vain kompensoituneen maksasairauden hoitoon.

Entecavir Mylanin vaikuttava aine on entekaviiri, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Entecavir Mylan 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 Mylania käytetään?

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



Entecavir Mylan otetaan kerran vuorokaudessa. Kompensoitunutta maksasairautta sairastavien aikuisten annos määräytyy sen mukaan, onko potilasta hoidettu aiemmin lääkevalmisteella, joka kuuluu samaan ryhmään kuin Entecavir Mylan (nukleosidianalogi, kuten lamivudiini). Potilaille, joita ei ole aiemmin hoidettu nukleosidianalogilla, annetaan 0,5 mg:n annos, kun taas potilaille, jotka ovat saaneet lamivudiinia aiemmin 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 aikuisilla, joilla on dekompensoitunut maksasairaus, eikä hoidon lopettamista näillä potilailla suositella.

Kun hoidon katsotaan olevan sopiva 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 annetaan entekaviiri-oraaliliuosta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Entecavir Mylan vaikuttaa?

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

Miten Entecavir Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu myyntiluvan jo saaneen alkuperäisvalmiste Baracluden yhteydessä, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Entecavir Mylan -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Entecavir Mylanin 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 Mylanin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Entecavir Mylan on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Entecavir Mylanin on osoitettu olevan laadultaan Baracluden veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoo, että Baracluden tavoin sen tarjoama hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Virasto suosittelee myyntiluvan myöntämistä Entecavir Mylanille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Entecavir Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Entecavir Mylanista

Entecavir Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Entecavir Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.