

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Entécavir Mylan

entécavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Entécavir Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Entécavir Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Entécavir Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Entécavir Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Entécavir Mylan est un médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite B chronique (à long terme) (maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite B).

Il est utilisé chez les adultes présentant des signes de lésions persistantes du foie (telles qu'une inflammation ou une fibrose) lorsque le foie fonctionne encore normalement (maladie hépatique compensée) et lorsque le foie ne fonctionne plus normalement (maladie hépatique décompensée).

Il peut également être envisagé pour les enfants âgés de 2 à 18 ans, mais uniquement chez ceux présentant une maladie hépatique compensée.

Entécavir Mylan contient le principe actif entécavir et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Entécavir Mylan contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Baraclude. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment Entécavir Mylan est-il utilisé?

Entécavir Mylan n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés (0,5 mg et 1 mg). Le traitement par Entécavir Mylan doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite B chronique.

Entécavir Mylan est pris une fois par jour. Pour les adultes présentant une maladie hépatique compensée, la dose dépend de l'administration ou non d'un traitement préalable par un médicament appartenant à la même classe qu'Entécavir Mylan (un analogue nucléosidique, comme la lamivudine). Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par un analogue nucléosidique, la dose est de 0,5 mg; ceux ayant reçu un traitement par lamivudine, mais dont l'infection est devenue résistante à ce traitement reçoivent une dose de 1 mg. La dose de 0,5 mg peut être prise avec ou sans aliments, mais la dose de 1 mg doit être ingérée au moins deux heures avant ou deux heures après les repas. La durée du traitement dépend de la réponse du patient.

La dose quotidienne de 1 mg est également utilisée chez les adultes présentant une maladie hépatique décompensée et l'arrêt du traitement est déconseillé chez ces patients.

Lorsque le traitement est jugé approprié chez les enfants, la dose dépend de leur poids corporel. Les enfants qui pèsent 32,6 kg ou plus peuvent recevoir les comprimés de 0,5 mg, tandis que ceux qui pèsent moins de 32,6 kg doivent recevoir une solution buvable d'entécavir. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Entécavir Mylan agit-il?

Le principe actif d'Entécavir Mylan, l'entécavir, est un agent antiviral appartenant à la classe des analogues nucléosidiques. L'entécavir entrave l'action d'une enzyme virale, l'ADN polymérase, qui joue un rôle dans la formation d'ADN viral. L'entécavir inhibe la production d'ADN viral et empêche ainsi la multiplication et la diffusion du virus.

Quelles études ont été menées sur Entécavir Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Baraclude, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Entécavir Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Entécavir Mylan. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Entécavir Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Entécavir Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Entécavir Mylan est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Entécavir Mylan est de qualité comparable à celle de Baraclude et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Baraclude, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation d'Entécavir Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Entécavir Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Entécavir Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Entécavir Mylan:

L'EPAR complet relatif à Entécavir Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Entécavir Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.