



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Entekavir Accord

entekavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Entekavir Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Entekavir Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Entekavir Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Entekavir Accord i za što se koristi?

Entekavir Accord je lijek koji se koristi za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa B (infektivne bolesti jetre koju uzrokuje virus hepatitisa B).

Primjenjuje se u odraslih sa znakovima kontinuiranog oštećenja jetre (poput upale i fibroze) u slučaju kada jetra još uvijek ispravno radi (kompenzirana bolest jetre) te kada jetra više ne radi ispravno (dekompenzirana bolest jetre).

Može se razmotriti i primjena u djece u dobi od 2 do 18 godina, ali samo u one s kompenziranom bolešću jetre.

Entekavir Accord sadržava djelatnu tvar entekavir te je „generički lijek“. To znači da Entekavir Accord sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Baraclude. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Entekavir Accord koristi?

Entekavir Accord izdaje se samo na liječnički recept i dostupan je u obliku tableta (od 0,5 mg i 1 mg). Liječenje lijekom Entekavir Accord treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju kroničnog hepatitisa B.



Entekavir Accord uzima se jednom dnevno. Doza u odraslih bolesnika s kompenziranom bolešću jetre ovisi o tome je li bolesnik prethodno liječen lijekom iz iste skupine kao Entekavir Accord (analogom nukleozida, poput lamivudina). Bolesnici koji nisu prethodno liječeni analogom nukleozida primaju dozu od 0,5 mg, a oni prethodno liječeni lamivudinom u kojih infekcija više ne odgovara na ovaj lijek primaju dozu od 1 mg. Doza od 0,5 mg može se uzimati s hranom ili bez nje, ali doza od 1 mg mora se uzeti najmanje 2 sata prije ili 2 sata nakon obroka. Trajanje liječenja određuje se ovisno o tome kako bolesnik reagira na lijek.

Dnevna doza od 1 mg primjenjuje se i u odraslih bolesnika s dekompenziranom bolešću jetre te se prestanak liječenja u ovih bolesnika ne preporučuje.

Kada se liječenje smatra primjerenim u djece, doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Djeci tjelesne težine 32,6 kg i veće mogu se davati tablete od 0,5 mg, a za djecu tjelesne težine manje od 32,6 kg može biti dostupna oralna otopina entekavira. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Entekavir Accord?

Djelatna tvar lijeka Entekavir Accord, entekavir, jest antivirotik koji pripada razredu analoga nukleozida. Entekavir sprječava djelovanje virusnog enzima, DNK polimeraze, koji sudjeluje u stvaranju virusnog DNK-a. Entekavir zaustavlja virus u stvaranju DNK-a te sprječava njegovo razmnožavanje i širenje.

Kako je Entekavir Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Baraclude te ih ne treba ponavljati za lijek Entekavir Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Entekavir Accord. Tvrtka je provela i ispitivanje kojim je potvrđeno da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Entekavir Accord?

Budući da je Entekavir Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Entekavir Accord odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, za lijek Entekavir Accord dokazana usporediva kakvoća i bioekvivalencija s lijekom Baraclude. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje utvrđeni rizik, kao i za lijek Baraclude. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Entekavir Accord u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Entekavir Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Entekavir Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Entekavir Accord

Cjeloviti EPAR za lijek Entekavir Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Entekavir Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.