

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

EPAR, sažetak za javnost

Entecavir Mylan

entekavir

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

Praktične informacije o primjeni lijeka Entecavir Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Entecavir Mylan i za što se koristi?

Entecavir Mylan 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.

Entecavir Mylan sadržava djelatnu tvar entekavir te je „generički lijek”. To znači da Entecavir Mylan 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 Entecavir Mylan koristi?

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



Entecavir Mylan 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 Entecavir Mylan (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 reagira 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 dva sata prije ili dva 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.

Ako se liječenje smatra primjerenim u slučaju djece, doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Djeci tjelesne težine 32,6 kg i veće mogu se davati tablete od 0,5 mg, a u djece tjelesne težine manje od 32,6 kg treba primjenjivati oralnu otopinu entekavira. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Entecavir Mylan?

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

Kako je Entecavir Mylan ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenju primjeni već su provedena za referentni lijek Baraclude te ih ne treba ponavljati za lijek Entecavir Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Entecavir Mylan. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo 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 od lijeka Entecavir Mylan?

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

Zašto je lijek Entecavir Mylan odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Entecavir Mylan dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Baraclude. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Baraclude. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Entecavir Mylan u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Entecavir Mylan?

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

Ostale informacije o lijeku Entecavir Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Entecavir Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o primjeni lijeka Entecavir Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

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