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

**EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

# Entecavir Accord

entekavir

Ez a dokumentum az Entecavir Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Entecavir Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Entecavir Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Entecavir Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Entecavir Accord egy olyan gyógyszer, amelyet a krónikus (hosszan tartó) hepatitisz B (a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzéses megbetegedése) kezelésére alkalmaznak.

Fennálló májkárosodás jeleit (például gyulladás és fibrózis) mutató felnőtteknél alkalmazzák, ha a máj még megfelelően működik (kompenzált májbetegség), illetve ha a máj már nem működik megfelelően (dekompenzált májbetegség).

Szóba jöhet az alkalmazása 2-18 év közötti gyermekeknél is, azonban kizárólag kompenzált májbetegség esetén.

Az Entecavir Accord hatóanyaga az entekavir, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Entecavir Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Baraclude nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ ebben a kérdés-válasz dokumentumban található.



© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Hogyan kell alkalmazni az Entecavir Accord-ot?

Az Entecavir Accord csak receptre kapható és tabletták (0,5 mg és 1 mg) formájában forgalmazzák. Az Entecavir Accord-terápiát a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie.

Az Entecavir Accord-ot naponta egyszer kell bevenni. Kompenzált májbetegségben szenvedő felnőttek esetében a dózis attól függ, hogy a beteg korábban kapott-e már kezelést az Entecavir Accord-dal azonos csoportba tartozó gyógyszerrel (nukleozid analógok, például lamivudin). Azoknál a betegeknél, akiket korábban nem kezeltek nukleozid analóg gyógyszerrel, az adag 0,5 mg, míg azoknál, akik már részesültek lamivudin-kezelésben, de a fertőzés már nem reagál rá, az adag 1 mg. A 0,5 mg-os adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető, az 1 mg-os adagot viszont legalább 2 órával étkezés előtt vagy után kell bevenni. A kezelés időtartamát a beteg válaszreakciója határozza meg.

Dekompenzált májbetegségben szenvedő felnőttek esetén szintén a napi 1 mg dózist alkalmazzák, továbbá ezeknél a betegeknél a terápia leállítása nem javasolt.

Amennyiben a kezelés megfelelő gyermekeknél is, a dózis a testtömegtől függ. A legalább 32,6 kg testsúlyú gyermekek kaphatják a 0,5 mg-os tablettát, a 32,6 kg-nál kisebb súlyú gyermekek számára pedig kapható entekavir belsőleges oldat. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását az Entecavir Accord?

Az Entecavir Accord hatóanyaga, az entekavir a nukleozid analógok csoportjába tartozó vírusellenes gyógyszer. Az entekavir egy virális enzim, a DNS polimeráz működését gátolja, amely a vírus DNS-ének kialakításában játszik szerepet. Az entekavir leállítja a vírus DNS képződését, és ezzel meggátolja a vírus szaporodását és terjedését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Entecavir Accord-ot?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Baraclude-dal, így ezeket nem szükséges megismételni az Entecavir Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Entecavir Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Entecavir Accord alkalmazása?

Mivel az Entecavir Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték az Entecavir Accord forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Entecavir Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Baraclude-dal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Baraclude-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta az Entecavir Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban az Entecavir Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Entecavir Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## Az Entecavir Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Entecavir Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Amennyiben az Entecavir Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.