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

**Riassunto destinato al pubblico**

# Entecavir Accord

entecavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Entecavir Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Entecavir Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Entecavir Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Entecavir Accord?

Entecavir Accord è un medicinale indicato per il trattamento dell'epatite B (una malattia infettiva del fegato, causata dal virus dell'epatite B) cronica (a lungo termine).

È usato negli adulti che presentano segni di lesione epatica in corso (per esempio, infiammazione e fibrosi), sia quando il fegato funziona ancora normalmente (malattia epatica compensata) sia quando non funziona più normalmente (malattia epatica scompensata).

Può anche essere preso in considerazione per bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni, ma soltanto in presenza di malattia epatica compensata.

Entecavir Accord contiene il principio attivo entecavir ed è un "medicinale generico". Questo significa che Entecavir Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Baraclude. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando qui.

## Come si usa Entecavir Accord?

Entecavir Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (0,5 mg e 1 mg). Il trattamento con Entecavir Accord deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione dell'epatite B cronica.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

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

Entecavir Accord va assunto una volta al giorno. Negli adulti con malattia epatica compensata, la dose varia a seconda del fatto che il paziente sia o non sia stato precedentemente trattato con un medicinale dello stesso gruppo di Entecavir Accord (vale a dire un analogo nucleosidico come la lamivudina). Ai pazienti che non sono stati trattati in precedenza con un analogo nucleosidico viene somministrata una dose di 0,5 mg, mentre a coloro che hanno assunto in precedenza lamivudina ma la cui infezione non risponde più alla sostanza viene somministrata una dose di 1 mg. La dose di 0,5 mg può essere assunta con o senza cibo, mentre quella di 1 mg deve essere assunta almeno 2 ore prima o 2 ore dopo il pasto. La durata del trattamento varia in base alla risposta del paziente.

La dose giornaliera da 1 mg è usata anche negli adulti con malattia epatica scompensata; in questi pazienti l'interruzione del trattamento non è raccomandata.

Se il trattamento è considerato opportuno nei bambini e negli adolescenti, la dose dipende dal peso corporeo. Ai bambini che pesano almeno 32,6 kg si possono somministrare le compresse da 0,5 mg, mentre per i bambini di peso inferiore ai 32,6 kg è disponibile una soluzione orale di entecavir. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Entecavir Accord?

Il principio attivo di Entecavir Accord, entecavir, è un antivirale che appartiene alla classe degli analoghi nucleosidici. Entecavir interferisce con l'azione di un enzima virale, la DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA del virus. Entecavir interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

## Quali studi sono stati effettuati su Entecavir Accord?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Baraclude, e non devono essere ripetuti per Entecavir Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Entecavir Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

## Quali sono i benefici e i rischi di Entecavir Accord?

Poiché Entecavir Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## Perché Entecavir Accord è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Entecavir Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Baraclude. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Baraclude, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Entecavir Accord nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Entecavir Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Entecavir Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## Altre informazioni su Entecavir Accord

Per la versione completa dell'EPAR di Entecavir Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Entecavir Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.