

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Entecavir Accord

entekaviras

Šis dokumentas yra Entecavir Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Entecavir Accord.

Praktinės informacijos apie Entecavir Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Entecavir Accord ir kam jis vartojamas?

Entecavir Accord – tai vaistas, kuriuo gydomas lėtinis (ilgalaikis) hepatitas B (hepatito B viruso sukeliama infekcinė kepenų liga).

Šis vaistas skiriamas suaugusiems, kuriems pasireiškia kepenis pažeidžiančių procesų (pvz., uždegimo ir fibrozės) požymiai, kai jų kepenų veikla dar nesutrikusi (diagnozuojama kompensuota kepenų liga), taip pat kai kepenų veikla jau sutrikusi (diagnozuojama nekompensuota kepenų liga).

Be to, įvertinus galimybes, šį vaistą galima skirti 2–18 metų vaikams, bet tik tiems, kurie serga kompensuota kepenų liga.

Entecavir Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos entekaviro ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Entecavir Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Baraclude, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Entecavir Accord?

Entecavir Accord galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas tablečių (0,5 mg ir 1 mg) forma. Gydymą Entecavir Accord turėtų pradėti lėtinio hepatito B gydymo patirties turintis gydytojas.



Entecavir Accord vartojamas vieną kartą per parą. Kompensuota kepenų liga sergantiems suaugusiesiems skiriama dozė priklauso nuo to, ar pacientas anksčiau gydytas tos pačios vaistų grupės, kuriai priskiriamas Entecavir Accord, vaistu (nukleozidų analogu, pvz., lamivudinu). Nukleozidų analogu negydytiems pacientams skiriama 0,5 mg dozė, o tiems, kurie anksčiau vartojo lamivudiną, bet gydymas šiuo vaistu tapo neveiksmingas, skiriama 1 mg dozė. 0,5 mg dozę galima vartoti valgant arba nevalgius, o 1 mg dozę reikia išgerti iki valgio likus arba po jo praėjus bent 2 val. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą.

Be to, 1 mg paros dozė skiriama suaugusiesiems, sergantiems nekompensuota kepenų liga, ir šiems pacientams nutraukti gydymo nerekomenduojama.

Kai manoma, kad vaikui galima taikyti gydymą šiuo vaistu, jam skiriama dozė nustatoma pagal jo kūno svorį. Vaikams, sveriantiems 32,6 kg ir daugiau, galima skirti 0,5 mg tabletes, o sveriantiems mažiau nei 32,6 kg vaikams galima skirti entekaviro geriamąjį tirpalą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Entecavir Accord?

Entecavir Accord veikioji medžiaga entekaviras yra priešvirusinis vaistas, priklausantis nukleozidų analogų klasei. Entekaviras sutrikdo viruso fermento DNR polimerazės (dalyvaujančios viruso DNR gamyboje) veiklą. Entekaviras slopina viruso DNR gamybą ir neleidžia jam daugintis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Entecavir Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Baraclude, todėl jų nereikia kartoti su Entecavir Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Entecavir Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Entecavir Accord nauda ir rizika?

Kadangi Entecavir Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Entecavir Accord buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Entecavir Accord yra panašios kokybės kaip Baraclude ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Baraclude, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Entecavir Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Entecavir Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Entecavir Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Entecavir Accord

Išsamų Entecavir Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Entecavir Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.