

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Entecavir Accord

entecavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Entecavir Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' ~~l-użu ta'~~ ^{l-użu ta'} tagħha. Dan mhux i

Entecavir Accord.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Entecavir Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Entecavir Accord u għal xiex jintuża?

Entecavir Accord huwa medicina li tintuża biex tikkura epatite B kronika (fit-tul) (marda infettiva tal-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite B).

Dan jintuża f'adulti b'sinjali ta' ħsara fil-fwied kontinwa (bħal infjammazzjoni u fibrozi) meta l-fwied ikun għadu qed jaħdem sew (mard tal-fwied ikkumpensat) u anki meta l-fwied ma jkunx għadu qed jaħdem sew (mard tal-fwied mhux ikkumpensat).

Dan jista' jiġi kkunsidrat ukoll għal tfal li għandhom bejn sentejn sa 18-il sena iżda biss f'dawk li għandhom mard tal-fwied ikkumpensat.

Entecavir Accord fih is-sustanza attiva entecavir u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Entecavir Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Baraclude. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Entecavir Accord?

Entecavir Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli (0.5 mg u 1 mg). Il-kura b'Entecavir Accord għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-epatite B kronika.



Entecavir Accord jittieħed darba kuljum. Għal adulti b'mard tal-fwied ikkumpensat, id-doża tiddependi minn jekk il-pazjent ġiex ikkurat qabel jew le b'medicina fl-istess grupp ta' Entecavir Accord (analogu nukleosidiku, bħal lamivudine). Il-pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel b'analogu nukleosidiku jirċievu doża ta' 0.5 mg, filwaqt li dawk li rċewew lamivudine qabel iżda li l-infezzjoni tagħhom m'għadhiex tirispondi aktar għalih jingħataw doża ta' 1 mg. Id-doża ta' 0.5 mg tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt, iżda d-doża ta' 1 mg għandha tittieħed tal-inqas sagħtejn qabel jew sagħtejn wara l-ikel. Id-durata tal-kura tiġi determinata b'kemm jirrispondi tajjeb il-pazjent.

Id-doża ta' kuljum ta' 1 mg tintuża wkoll f'adulti b'mard tal-fwied mhux ikkumpensat u l-waqfien tal-kura mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Meta l-kura tiġi kkunsidrata xierqa fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom. Tfal li jiżnu 32.6 kg u aktar jistgħu jingħataw il-pilloli ta' 0.5 mg, filwaqt li għal tfal li jiżnu inqas minn 32.6 kg, tista' tkun disponibbli soluzzjoni orali ta' entecavir. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Entecavir Accord?

Is-sustanza attiva f'Entecavir Accord, l-entecavir, hija antivirali li tappartjeni għall-klassi tal-analogi nukleosidiċi. L-entecavir tinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali, polimerażi tad-DNA, li hija involuta fil-formazzjoni ta' DNA virali. L-entecavir ma tħallix lill-virus jipproduċi DNA, u tipprevjenih milli jimmultiplika ruħu u jinfirex.

Kif ġie studjat Entecavir Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-medicina ta' referenza, Baraclude, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Entecavir Accord.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Entecavir Accord. Il-kumpanija għamlet ukoll studju li wera li huwa 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Entecavir Accord?

Minhabba li Entecavir Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Entecavir Accord?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Entecavir Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Baraclude. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Baraclude, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Entecavir Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Entecavir Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Entecavir Accord.

Informazzjoni oħra dwar Entecavir Accord

L-EPAR sħiħ għal Entecavir Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Entecavir Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.