

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Entecavir Accord

entecavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Entecavir Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Entecavir Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Entecavir Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Entecavir Accord e para que é utilizado?

O Entecavir Accord é um medicamento utilizado para o tratamento da hepatite B (uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite B) crónica (de longa duração).

É utilizado em adultos com sinais de lesões ativas no fígado (tais como inflamação ou fibrose) em que o fígado ainda funciona devidamente (doença hepática compensada) e também quando o fígado já não funciona devidamente (doença hepática descompensada).

A sua utilização também pode ser considerada em crianças com idades dos 2 aos 18 anos, mas apenas nos casos de doença hepática compensada.

O Entecavir Accord é um medicamento genérico que contém a substância ativa entecavir, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Baraclude. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Entecavir Accord?

O Entecavir Accord só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (0,5 mg e 1 mg). O tratamento com o Entecavir Accord deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hepatite B crónica.



O Entecavir Accord é tomado uma vez por dia. Nos adultos com doença hepática compensada, a dose depende do facto de o doente já ter sido tratado anteriormente com um medicamento do mesmo grupo que o Entecavir Accord (um análogo de nucleósido, como a lamivudina). Doentes que não tenham sido tratados anteriormente com um análogo de nucleósido recebem uma dose de 0,5 mg, enquanto os que receberam anteriormente lamivudina, mas cuja infeção já não responde à mesma, recebem uma dose de 1 mg. A dose de 0,5 mg pode ser tomada com ou sem alimentos, mas a dose de 1 mg tem de ser tomada pelo menos 2 horas antes ou 2 horas depois de uma refeição. A duração do tratamento é determinada pela resposta do doente.

A dose diária de 1 mg também é utilizada em adultos com doença hepática descompensada e a interrupção do tratamento não é recomendada nesses doentes.

Quando o tratamento é considerado apropriado em crianças, a dose depende do respetivo peso corporal. Crianças que pesem 32,6 kg ou mais podem tomar os comprimidos de 0,5 mg, e para as crianças que pesem menos de 32,6 kg pode estar disponível uma solução oral de entecavir. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Entecavir Accord?

A substância ativa do Entecavir Accord, o entecavir, é um antivírico que pertence à classe dos «análogos de nucleósidos». O entecavir interfere com a ação de uma enzima viral, a ADN polimerase, que está envolvida na formação do ADN viral. O entecavir impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

Como foi estudado o Entecavir Accord?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Baraclude, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Entecavir Accord.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Entecavir Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Entecavir Accord?

Uma vez que o Entecavir Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Entecavir Accord?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Entecavir Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Baraclude. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Baraclude, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Entecavir Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Entecavir Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Entecavir Accord.

Outras informações sobre o Entecavir Accord

O EPAR completo relativo ao Entecavir Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Entecavir Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.