

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Entecavir Accord

entekavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Entecavir Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Entecavir Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Entecavir Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Entecavir Accord a na čo sa používa?

Liek Entecavir Accord sa používa na liečbu chronickej (dlhotrvajúcej) hepatitídy B (infekčného ochorenia pečene zapríčineného vírusom hepatitídy B).

Používa sa u dospelých s prejavmi pokračujúceho poškodenia pečene (ako je zápal a fibróza), keď pečeň stále normálne pracuje (kompenzované ochorenie pečene) a takisto keď pečeň už normálne nepracuje (dekompenzované ochorenie pečene).

Liek sa môže zvážiť aj v prípade detí vo veku od 2 do 18 rokov, ale len u detí s kompenzovaným ochorením pečene.

Liek Entecavir Accord obsahuje účinnú látku entekavir a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Entecavir Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Baraclude. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Entecavir Accord užíva?

Výdaj lieku Entecavir Accord je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme tabliet (0,5 mg a 1 mg). Liečbu liekom Entecavir Accord má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy B.



Liek Entecavir Accord sa užíva jedenkrát denne. V prípade dospelých s kompenzovaným ochorením pečene dávka závisí od toho, či už bol pacient v minulosti liečený liekom z rovnakej skupiny ako liek Entecavir Accord (nukleozidový analóg, napríklad lamivudín). Pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení nukleozidovým analógom, užívajú dávku 0,5 mg, zatiaľ čo pacienti, ktorí predtým užívali lamivudín, ale ktorých infekcia už naň nereaguje, užívajú dávku 1 mg. Dávku 0,5 mg možno užívať s jedlom alebo bez jedla, dávka 1 mg sa však musí užiť aspoň 2 hodiny pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle. Dĺžka liečby je určená tým, ako pacient reaguje na liečbu.

Dávka 1 mg denne sa už používa u dospelých s dekompenzovaným ochorením pečene a u týchto pacientov sa neodporúča zastavenie liečby.

Keď sa liečba u detí považuje za vhodnú, dávka závisí od ich telesnej hmotnosti. Deťom s hmotnosťou 32,6 kg a vyššou sa môžu podávať 0,5 mg tablety, zatiaľ čo deťom s hmotnosťou nižšou ako 32,6 kg sa môže podávať perorálny roztok entekaviru. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Entecavir Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Entecavir Accord, entekavir, je antivirotikum patriace do skupiny nukleozidových analógov. Entekavir interferuje s účinkom vírusového enzýmu, DNA polymerázy, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Entekavir zastavuje tvorbu DNA vo víruse a bráni jeho množeniu a šíreniu.

Ako bol liek Entecavir Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Baraclude, a preto sa nemusia opakovať v prípade lieku Entecavir Accord.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Entecavir Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Entecavir Accord?

Keďže liek Entecavir Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Entecavir Accord povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Entecavir Accord s liekom Baraclude. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Baraclude, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Entecavir Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Entecavir Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Entecavir Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Entecavir Accord

Úplné znenie správy EPAR o lieku Entecavir Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Entecavir Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.