

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

Povzetek EPAR za javnost

Entecavir Accord

entekavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entecavir Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Entecavir Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Entecavir Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Entecavir Accord se uporablja za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom B (nalezljivo boleznijo jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa B).

Uporablja se pri odraslih z znaki trenutne poškodbe jeter (kot sta vnetje in fibroza), kadar ta še delujejo pravilno (kompenzirana bolezen jeter) in tudi kadar ne delujejo pravilno (dekompenzirana bolezen jeter).

Uporablja se lahko tudi pri otrocih, starih od 2 do 18 let, vendar samo pri kompenzirani bolezni jeter.

Zdravilo Entecavir Accord vsebuje zdravilno učinkovino entekavir in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Baraclude. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Entecavir Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Entecavir Accord je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet (0,5 mg in 1 mg). Zdravljenje s tem zdravilom mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kroničnega hepatitisa B.



Zdravilo Entecavir Accord se jemlje enkrat na dan. Pri odraslih s kompenzirano boleznijo jeter je odmerek odvisen od tega, ali se je bolnik predhodno že zdravil z zdravilom iz skupine, v katero spada tudi zdravilo Entecavir Accord (z nukleozidnim analogom, kot je lamivudin). Bolniki, ki se še niso zdravili z nukleozidnim analogom, prejmejo odmerek v višini 0,5 mg, bolniki, ki so predhodno prejeli lamivudin, a se okužba nanj ne odziva več, pa prejmejo 1-miligramski odmerek. Odmerek v višini 0,5 mg se lahko vzame s hrano ali brez nje, odmerek v višini 1 mg pa je treba vzeti vsaj dve uri pred obrokom ali dve uri po njem. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega odziva.

Dnevni odmerek v višini 1 mg se uporablja tudi pri odraslih z dekompenzirano boleznijo jeter, prenehanje zdravljenja pa pri teh bolnikih ni priporočljivo.

Kadar se oceni, da je zdravljenje pri otrocih primerno, je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Otroci, ki tehtajo vsaj 32,6 kg, lahko prejmejo tablete z odmerkom 0,5 mg, za tiste, ki tehtajo manj od 32,6 kg, pa je lahko na voljo peroralna raztopina entekavirja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Entecavir Accord deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Entecavir Accord, entekavir, je protivirusna učinkovina, ki spada v razred nukleozidnih analogov. Entekavir zavira delovanje virusnega encima DNK-polimeraze, ki je udeležen pri tvorbi virusne DNK. Entekavir ustavi tvorbo DNK v virusu in tako prepreči njegovo razmnoževanje in širjenje.

Kako je bilo zdravilo Entecavir Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Baraclude, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Entecavir Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Entecavir Accord. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Entecavir Accord?

Ker je zdravilo Entecavir Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Entecavir Accord odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Entecavir Accord primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Baraclude ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Baraclude odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Entecavir Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Entecavir Accord?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Entecavir Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Entecavir Accord

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entecavir Accord je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Entecavir Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.