

EMA/545960/2017
EMA/H/C/004377

Povzetek EPAR za javnost

Entekavir Mylan

entekavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entekavir Mylan. 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 Entekavir Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Entekavir Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Entekavir Mylan se uporablja za zdravljenje kroničnega (dolgotrajnega) hepatitisa B (nalezljive bolezni 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 (dekompensirana bolezen jeter).

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

Zdravilo Entekavir Mylan 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 ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Entekavir Mylan uporablja?

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



Zdravilo Entekavir Mylan 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 Entekavir Mylan (z nukleozidnim analogom, kot je lamivudin). Bolniki, ki se še niso zdravili z nukleozidnim analogom, prejmejo 0,5-miligramski odmerek, bolniki, ki so predhodno prejeli lamivudin, a se okužba nanj ne odziva več, pa prejmejo odmerek 1 mg. 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 priporočljiva uporaba peroralne raztopine entekavirja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Entekavir Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Entekavir Mylan, 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 Entekavir Mylan 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 Entekavir Mylan.

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Entekavir Mylan?

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

Zakaj je bilo zdravilo Entekavir Mylan odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Entekavir Mylan 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 Entekavir Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Entekavir Mylan?

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

Druge informacije o zdravilu Entekavir Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entekavir Mylan je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Entekavir Mylan 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.