

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Entecavir Accord

entekavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Entecavir Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Entecavir Accord ska användas.

Praktisk information om hur Entecavir Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Entecavir Accord och vad används det för?

Entecavir Accord är ett läkemedel som används för att behandla kronisk (långvarig) hepatit B (en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit B-viruset).

Det ges till vuxna som uppvisar tecken på pågående leverskada (t.ex. inflammation och fibros) när levern fortfarande fungerar som den ska (kompenserad leversjukdom) och även när levern inte längre fungerar som den ska (dekompenenserad leversjukdom).

Det kan också komma i fråga för barn i åldern 2–18 år, men bara hos dem med kompenserad leversjukdom.

Entecavir Accord innehåller den aktiva substansen entekavir och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Entecavir Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Baraclude. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Entecavir Accord?

Entecavir Accord är receptbelagt och finns som tabletter (0,5 mg och 1 mg). Behandling med Entecavir Accord ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla kronisk hepatit B.



Entecavir Accord tas en gång per dag. Hos vuxna med kompenserad leversjukdom beror dosen på om patienten tidigare har behandlats med ett läkemedel i samma grupp som Entecavir Accord (en nukleosidanalog, t.ex. lamivudin). Patienter som inte tidigare har behandlats med en nukleosidanalog får dosen 0,5 mg. De som har fått lamivudin tidigare men vars infektion inte längre svarar på behandlingen får dosen 1 mg. Dosen 0,5 mg kan tas med eller utan föda, men dosen 1 mg måste tas minst 2 timmar före eller minst 2 timmar efter en måltid. Behandlingstiden bestäms av hur patienten svarar på behandlingen.

Dosen 1 mg om dagen ges även till vuxna med dekompenenserad leversjukdom och för dessa patienter rekommenderas inte att behandlingen avbryts.

När behandling av barn anses lämpligt är dosen beroende av barnets kroppsvikt. Barn som väger minst 32,6 kg kan få tablettorna på 0,5 mg. För barn som väger under 32,6 kg kan det finnas en oral lösning av entekavir. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Entecavir Accord?

Den aktiva substansen i Entecavir Accord, entekavir, är ett antiviralt ämne som tillhör gruppen nukleosidanaloger. Entekavir stör funktionen hos virusenzymet DNA-polymeras, som deltar i uppbyggnaden av virusets DNA. Entekavir hindrar viruset från att bygga upp DNA och förhindrar därmed att det förökar sig och sprids.

Hur har Entecavir Accords effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Baraclude och behöver inte utföras på nytt med Entecavir Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Entecavir Accord. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Entecavir Accord?

Eftersom Entecavir Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Entecavir Accord?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Entecavir Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Baraclude. Myndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Baraclude. Myndigheten rekommenderade att Entecavir Accord skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Entecavir Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Entecavir Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Entecavir Accord

EPAR för Entecavir Accord finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Entecavir Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.