

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Entecavir Mylan

entekavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Entecavir Mylan. 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 Mylan ska användas.

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

Vad är Entecavir Mylan och vad används det för?

Entecavir Mylan är ett läkemedel som används till att behandla kronisk (långvarig) hepatit B (en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit B-virus).

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 (dekomenserad leversjukdom).

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

Entecavir Mylan innehåller den aktiva substansen entekavir och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Entecavir Mylan 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 Mylan?

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



Entecavir Mylan 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 Mylan (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 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 tabletterna på 0,5 mg. För barn som väger under 32,6 kg ska en oral lösning av entecavir användas. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Entecavir Mylan?

Den aktiva substansen i Entecavir Mylan, 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 Mylans 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 Mylan.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Entecavir Mylan. 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 Mylan?

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

Varför godkänns Entecavir Mylan?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Entecavir Mylan 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 Mylan skulle godkännas för användning i EU.

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

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

Mer information om Entecavir Mylan

EPAR för Entecavir Mylan 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 Mylan 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.