



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Entecavir Mylan

entekaviir

See on ravimi Entecavir Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Entecavir Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Entecavir Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Entecavir Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Entecavir Mylan on ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on jätkuva maksakahjustuse sümptomid (nagu põletik ja fibroos), kui maksatalitus on veel korras (kompenseeritud maksahaigus) ja kui maksatalitus ei ole enam korras (dekompenseeritud maksahaigus).

Ravimi kasutamist võib kaaluda ka 2–18-aastastel lastel, kuid üksnes kompenseeritud maksahaiguse korral.

Entecavir Mylan sisaldab toimeainena entekaviiri ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Entecavir Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Baraclude, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Entecavir Mylan kasutatakse?

Entecavir Mylan on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (0,5 mg ja 1 mg). Ravi Entecavir Mylaniga peab alustama kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst.



Ravimit Entecavir Mylan võetakse üks kord ööpäevas. Kompenseeritud maksahaigusega täiskasvanutel sõltub annus sellest, kas patsienti on või ei ole varem ravitud ravimiga, mis kuulub ravimiga Entecavir Mylan samasse rühma (nukleosiidianaloga, näiteks lamivudiiniga). Patsientidel, keda ei ole varem nukleosiidianaloga ravitud, kasutatakse 0,5 mg annust, kuid nendel varem lamivudiiniga ravitud patsientidel, kelle nakkus enam ravile ei allu, kasutatakse 1 mg annust. 0,5 mg annust tohib võtta koos toiduga või ilma, kuid 1 mg annus tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne või 2 tundi pärast sööki. Ravi kestus määratakse vastavalt patsiendi ravivastusele.

1 mg ööpäevast annust kasutatakse ka dekompanseeritud maksahaigusega täiskasvanud patsientidel ja nendel patsientidel ei soovitata ravi katkestada.

Kui laste ravi peetakse vajalikuks, sõltub annus nende kehamassist. Vähemalt 32,6 kg kaaluvatele lastele tohib anda 0,5 mg tablette, kuid alla 32,6 kg kaaluvatel lastel tuleb kasutada entekaviiri suukaudset lahust. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Entecavir Mylan toimib?

Ravimi Entecavir Mylan toimeaine entekaviir on nukleosiidianalogaide klassi kuuluv viirusevastane ravim. Entekaviir häirib viiruse DNA moodustumisel osaleva viiruseensüümi DNA-polümeraasi toimet. Entekaviir peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab selle replikatsiooni ja levikut.

Kuidas ravimit Entecavir Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Baraclude on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Entecavir Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Entecavir Mylan kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi Entecavir Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Entecavir Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Entecavir Mylan heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Entecavir Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Baraclude. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Baraclude korral, ületab ravimi Entecavir Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Raviamet soovitas ravimi Entecavir Mylan kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Entecavir Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Entecavir Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Entecavir Mylan kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Entecavir Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Entecavir Mylan toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.