



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Entecavir Mylan

entekawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Entecavir Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Entecavir Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Entecavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Entecavir Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Entecavir Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroby zakaźnej wątroby, wywoływanej przez wirus zapalenia wątroby typu B).

Lek jest stosowany u osób dorosłych z oznakami istniejącego uszkodzenia wątroby (takimi jak stan zapalny i zwłóknienie), kiedy wątroba wciąż funkcjonuje we właściwy sposób (z wyrównaną czynnością wątroby) oraz u osób, u których wątroba nie funkcjonuje już we właściwy sposób (z niewyrównaną czynnością wątroby).

Stosowanie leku można także rozważyć u dzieci w wieku od 2 do 18 lat, ale wyłącznie z wyrównaną czynnością wątroby.

Entecavir Mylan zawiera substancję czynną entekawir i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Entecavir Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Baraclude, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować produkt Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza; lek jest dostępny w postaci tabletek (0,5 mg i 1 mg). Leczenie produktem Entecavir Mylan powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Lek Entecavir Mylan przyjmuje się raz na dobę. W przypadku osób dorosłych z wyrównaną czynnością wątroby dawka uzależniona jest od tego, czy pacjent był wcześniej leczony lekiem z tej samej grupy co Entecavir Mylan (analogiem nukleozydów, np. lamiwudyną). Pacjenci, którzy nie byli wcześniej leczeni analogami nukleozydów, otrzymują dawkę 0,5 mg, natomiast osoby, którym podawano wcześniej lamiwudynę, ale nie reagują już na to leczenie, otrzymują dawkę 1 mg. Dawkę 0,5 mg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, natomiast dawkę 1 mg należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Czas leczenia ustala się w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Dawkę 1 mg raz na dobę stosuje się także u osób dorosłych z niewyrównaną czynnością wątroby. W przypadku tych pacjentów nie zaleca się przerywania leczenia.

Jeśli za właściwe uznano podawanie leku dzieciom, wielkość dawki zależy od masy ciała. Dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletki 0,5 mg, natomiast u dzieci o masie ciała poniżej 32,6 kg należy stosować entekawir w postaci roztworu doustnego. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Entecavir Mylan?

Substancja czynna leku Entecavir Mylan, entekawir, jest lekiem przeciwwirusowym należącym do klasy analogów nukleozydowych. Entekawir zakłóca działanie enzymu wirusa, polimerazy DNA, który uczestniczy w tworzeniu DNA wirusa. Entekawir powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Jak badano produkt Entecavir Mylan?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Baraclude, i powtarzanie ich dla leku Entecavir Mylan nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Entecavir Mylan. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Entecavir Mylan?

Ponieważ lek Entecavir Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Entecavir Mylan?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Entecavir Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Baraclude. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Baraclude – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Entecavir Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Entecavir Mylan?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Entecavir Mylan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Entecavir Mylan

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Entecavir Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Entecavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.