



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Entecavir Mylan

entekavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Entecavir Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Entecavir Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Entecavir Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Entecavir Mylan a na čo sa používa?

Liek Entecavir Mylan sa používa na liečbu chronickej (dlhotrvajúcej) hepatitídy B (infekčného ochorenia pečene zapríčineného vírusom hepatitídy B).

Používa sa u dospelých s prejavmi pokračujúceho poškodenia pečene (ako je zápal a fibróza), ak pečeň stále normálne pracuje (kompenzované ochorenie pečene) a takisto ak pečeň už normálne nepracuje (dekompenzované ochorenie pečene).

Liek sa môže zväziť aj v prípade detí vo veku od 2 do 18 rokov, ale len u detí s kompenzovaným ochorením pečene.

Liek Entecavir Mylan obsahuje účinnú látku entekavir a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Entecavir Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Baraclude. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



## **Ako sa liek Entecavir Mylan užíva?**

Výdaj lieku Entecavir Mylan je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme tabliet (0,5 mg a 1 mg). Liečbu liekom Entecavir Mylan má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej hepatitídy B.

Liek Entecavir Mylan sa užíva jedenkrát denne. V prípade dospelých s kompenzovaným ochorením pečene dávka závisí od toho, či už bol pacient v minulosti liečený liekom z rovnakej skupiny ako liek Entecavir Mylan (nukleozidový analóg, napríklad lamivudín). Pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení nukleozidovým analógom, užívajú dávku 0,5 mg, zatiaľ čo pacienti, ktorí predtým užívali lamivudín, ale ktorých infekcia už naň neodpovedá, užívajú dávku 1 mg. Dávku 0,5 mg možno užívať s jedlom alebo bez jedla, dávka 1 mg sa však musí užiť aspoň 2 hodiny pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle. Dĺžka liečby je určená tým, ako pacient odpovedá na liečbu.

Dávka 1 mg denne sa používa aj u dospelých s dekompenzovaným ochorením pečene a u týchto pacientov sa neodporúča zastavenie liečby.

Ak sa liečba u detí považuje za vhodnú, dávka závisí od ich telesnej hmotnosti. Deťom s hmotnosťou 32,6 kg a vyššou sa môžu podávať 0,5 mg tablety, zatiaľ čo deťom s hmotnosťou nižšou ako 32,6 kg sa môže podávať perorálny roztok entekaviru. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Entecavir Mylan účinkuje?**

Účinná látka lieku Entecavir Mylan, entekavir, je antivirotikum patriace do skupiny nukleozidových analógov. Entekavir interferuje s účinkom vírusového enzýmu DNA polymerázy, ktorý sa podieľa na tvorbe vírusovej DNA. Entekavir zastavuje tvorbu DNA vo víruse a bráni jeho množeniu a šíreniu.

## **Ako bol liek Entecavir Mylan skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Baraclude, a preto sa nemusia opakovať v prípade lieku Entecavir Mylan.

Ako pre každý liek aj pre Entecavir Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnakú hladinu účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Entecavir Mylan?**

Keďže liek Entecavir Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Entecavir Mylan povolený?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Entecavir Mylan s liekom Baraclude. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Baraclude jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Entecavir Mylan na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Entecavir Mylan?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Entecavir Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Entecavir Mylan**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Entecavir Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Entecavir Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.