



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Entecavir Mylan

entecavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Entecavir Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Entecavir Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Entecavir Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Entecavir Mylan, og hvad anvendes det til?

Entecavir Mylan er et lægemiddel til behandling af langvarig (kronisk) hepatitis B, der er smitsom leverbetændelse forårsaget af hepatitis B-virus.

Det anvendes hos voksne med tegn på aktiv leversygdom (såsom irritationstilstand (inflammation) og øget bindevævsdannelse (fibrose)), dels når leveren stadig fungerer korrekt (kompenseret leversygdom), og dels når den ikke længere fungerer korrekt (dekompenseret leversygdom).

Det kan derudover overvejes at anvende lægemidlet til børn mellem 2 og 18 år, men kun ved kompenseret leversygdom.

Entecavir Mylan indeholder det aktive stof entecavir og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Entecavir Mylan indeholder samme aktive stof og virker som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU) og hedder Baraclude. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan udleveres kun efter recept og fås som tabletter (0,5 mg og 1 mg). Behandlingen med Entecavir Mylan bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis B.



Entecavir Mylan tages én gang dagligt. Til voksne med kompenseret leversygdom afhænger dosis af, om patienten tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel i samme gruppe som Entecavir Mylan (en nukleosidanalogue såsom lamivudin). Til patienter, der ikke tidligere er behandlet med en nukleosidanalogue, anvendes en dosis på 0,5 mg. Til dem, der tidligere har fået lamivudin, men hos hvem dette ikke længere virker på infektionen, anvendes en dosis på 1 mg. Hvis man får 0,5 mg, kan lægemidlet tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne, men hvis man får 1 mg, skal det tages mindst to timer før eller to timer efter et måltid. Behandlingens varighed afhænger af, hvor godt behandlingen virker på patienten.

En dosis på 1 mg dagligt anvendes desuden ved dekompenaseret leversygdom hos voksne, og hos sådanne patienter frarådes det at ophøre med behandlingen.

Når det anses for hensigtsmæssigt at behandle børn, afhænger dosis af deres legemsvægt. Børn på 32,6 kg og derover kan få tabletter på 0,5 mg, mens der til børn under 32,6 kg bør anvendes en oral opløsning af entecavir. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Entecavir Mylan?

Det aktive stof i Entecavir Mylan, entecavir, er et antiviralt middel, der tilhører gruppen nukleosidanalogue. Entecavir hæmmer et virus-enzym, DNA-polymerase, som medvirker ved dannelsen af virus-DNA. Entecavir standser virussets DNA-produktion og dermed dets formering og spredning.

Hvordan blev Entecavir Mylan undersøgt?

Fordelene og risiciene ved det aktive stof til de godkendte anvendelser er i forvejen undersøgt med referencelægemidlet Baraclude og behøver ikke gentages for Entecavir Mylan.

Som for ethvert andet lægemiddel har virksomheden fremlagt undersøgelser af kvaliteten af Entecavir Mylan. Virksomheden har desuden udført en undersøgelse, der viser, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme indhold af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Entecavir Mylan?

Da Entecavir Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Entecavir Mylan godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Entecavir Mylan er påvist at være af samme kvalitet som Baraclude og er bioækvivalent med dette i overensstemmelse med EU-reglerne. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Baraclude. Agenturet anbefalede, at Entecavir Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Entecavir Mylan?

I produktresuméet og indlægssedlen er anført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Entecavir Mylan.

Andre oplysninger om Entecavir Mylan

Den fuldstændige EPAR for Entecavir Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Entecavir Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.