



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/545515/2017
EMA/H/C/004458

Resumen del EPAR para el público general

Entecavir Accord

entecavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Entecavir Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Entecavir Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Entecavir Accord, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Entecavir Accord y para qué se utiliza?

Entecavir Accord es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hepatitis B (una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis B) crónica (de larga duración).

Se utiliza en pacientes adultos con signos de lesión hepática persistente (como inflamación y fibrosis) cuando el hígado aún funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada) y también cuando el hígado ya no funciona adecuadamente (enfermedad hepática descompensada).

También puede considerarse su uso en niños y adolescentes de 2 a 18 años, pero solo si presentan enfermedad hepática compensada.

Entecavir Accord contiene el principio activo entecavir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Baraclude. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Entecavir Accord?

Entecavir Accord solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible en comprimidos (0,5 mg y 1 mg). El tratamiento con Entecavir Accord debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica.

Entecavir Accord se toma una vez al día. En adultos con enfermedad hepática compensada, la dosis varía en función de si el paciente ha sido tratado anteriormente o no con un medicamento del mismo grupo que Entecavir Accord (un análogo de nucleósidos, como la lamivudina). Los pacientes no tratados previamente con un análogo de nucleósidos deben recibir una dosis de 0,5 mg, mientras que se emplea la dosis de 1 mg en los que ya han tomado lamivudina, pero cuya infección ha dejado de responder a este fármaco. La dosis de 0,5 mg puede tomarse con o sin alimentos, pero la de 1 mg debe ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de una comida. La duración del tratamiento está determinada por la respuesta del paciente.

La dosis de 1 mg diario se utiliza también en adultos con enfermedad hepática descompensada, y no se recomienda interrumpir el tratamiento de estos pacientes.

Cuando se considera adecuado el tratamiento en niños, la dosis dependerá de su peso corporal. Los niños con un peso de 32,6 kg o mayor podrán recibir los comprimidos de 0,5 mg, mientras que existe una solución oral de entecavir para los niños que pesen menos de 32,6 kg. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Entecavir Accord?

El principio activo de Entecavir Accord, el entecavir, es un antiviral que pertenece al grupo de los análogos de nucleósidos. El entecavir interfiere en la acción de una enzima viral, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. El entecavir hace que el virus no pueda fabricar ADN, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Entecavir Accord?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Baraclude, y no es necesario repetirlos con Entecavir Accord.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Entecavir Accord, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Entecavir Accord?

Dado que Entecavir Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Entecavir Accord?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Entecavir Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Baraclude. Por

tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Baraclude, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Entecavir Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Entecavir Accord se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Entecavir Accord

El EPAR completo de Entecavir Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Entecavir Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.