



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/488729/2014  
EMA/H/C/000623

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Baraclude

## entekaviir

See on ravimi Baraclude Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Baraclude?

Baraclude on viirusevastane ravim, mis sisaldab toimeainena entekaviiri. Seda turustatakse tablettidena (0,5 mg ja 1 mg) ja suukaudse lahuseana (0,05 mg/ml).

### Milleks Baracludet kasutatakse?

Baracludet 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).

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

Baraclude on retseptiravim.

### Kuidas Baracludet kasutatakse?

Ravi Baracludega peab alustama kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst.

Baracludet võetakse üks kord ööpäevas. Kompenseeritud maksahaigusega täiskasvanutel sõltub annus sellest, kas patsienti on või ei ole varem ravitud ravimiga, mis kuulub Baracludega 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



ravile enam ei allu, kasutatakse 1 mg annust. 0,5 mg annust võib 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 patsientidel ja nendel patsientidel ei soovitata ravi katkestada.

Kui laste ravi peetakse vajalikuks, sõltub annus nende kehakaalust. Vähem kui 32,6 kg kaaluvatele lastele tuleb anda suukaudset lahust, 32,6 kg ja rohkem kaaluvatele lastele võib anda ka 0,5 mg tablette. Kui vajate lisateavet ravimi kasutamise kohta lastel, lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Baraclude toimib?**

Baraclude toimeaine entekaviir on nukleosiidianaloogide klassi kuuluv viiruseravim. Entekaviir häirib viiruse DNA moodustumisel osaleva viiruseensüümi DNA-polümeraasi toimet. Entekaviir peatab viiruse DNA moodustumise ning takistab selle replikatsiooni ja levikut.

## **Kuidas Baracludet uuriti?**

Baracludet võrreldi lamivudiiniga kolmes põhiuuringus, milles osalesid kroonilise B-hepatiidiga ja kompenseeritud maksahaigusega täiskasvanud. Kaks uuringut viidi läbi 1363 patsiendil, keda ei olnud nukleosiidianaloogidega varem ravitud. Kolmas uuring viidi läbi 293 patsiendil, kelle nakkus ravile lamivudiiniga enam ei allunud. Uuringutes vaadeldi, kuidas maksakahjustus oli arenenud pärast 48 ravinädalat, uurides maksakoe proove ja mõõtes maksaensüümi ALT ja viiruse DNA sisaldust veres.

Baracludet võrreldi 195 B-hepatiidi ja dekompanseeritud maksahaigusega patsiendil ka teise ravimi adefoviirdipivoksiiliga. Selles uuringus jälgiti viiruse DNA sisalduse vähenemist veres 24 nädala jooksul.

Kroonilise B-hepatiidiga 2–18-aastaste lastega tehtud uuringus valiti juhuvalikuga 180 last, kellele manustati kas Baracludet või platseebot (näiv ravim). Uuringus vaadeldi viiruse hulga vähenemist veres ja nende patsientide arvu, kelle organismis tekkis viirusproteiini (e-antigeeni) vastu antikeha ja kelle veres pärast 48-nädalast ravi e-antigeeni enam ei olnud.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Baraclude kasulikkus?**

Kompenseeritud maksahaigusega täiskasvanutel oli Baraclude lamivudiinist efektiivsem patsientidel, keda ei olnud varem nukleosiidianaloogidega ravitud: nende patsientide osakaal, kelle maksa seisund paranes, oli Baracludega ravitute hulgas veidi üle 70% ja lamivudiiniga ravitute hulgas veidi üle 60%. Baraclude oli lamivudiinist efektiivsem ka varem ravimata patsientidel: nende patsientide osakaal, kelle maksa seisund paranes, oli Baracludega ravitute hulgas 55% ja lamivudiiniga ravitute hulgas 28%. Uuringu lõpuks oli patsiente, kelle vere ALT-sisaldus oli normaalne ja viiruse DNA veres puudus, Baracludega ravitute hulgas 55% ja lamivudiiniga ravitute hulgas 4%.

Dekompanseeritud maksahaigusega täiskasvanutel vähendas Baraclude viiruse DNA sisaldust veres rohkem kui adefoviirdipivoksiil.

Baraclude osutus efektiivseks ka lastega läbiviidud uuringus: 24% Baraclude ravirühma lastest saavutas peaaesmärgi: viiruse DNA hulga vähenemine veres alla 50 IU/ml, lisaks e-antigeeni antikeha tootmine ning e-antigeeni puudumine veres võrreldes 2%-ga platseeborühma lastest.

## Mis riskid Baracludega kaasnevad?

Baraclude kõige sagedamad kõrvalnähud on peavalu (esinenud 9%-l patsientidest), väsimus (6%), peapööritus (4%) ja iiveldus (3%). Baraclude kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Patsiente tuleb ka hoiatada, et nende maksahaigus võib süveneda. See võib toimuda ravi ajal või pärast selle lõppu. Patsientidel, kelle haigus ei allu ravile lamivudiiniga, on esinenud resistentsust entekaviiri suhtes (viirus ei allu viirusevastase ravimi toimele).

## Miks Baraclude heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Baraclude kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa. Baraclude on osutunud efektiivseks viiruse pärssimisel nii kompenseeritud kui ka dekompanseeritud maksahaigusega täiskasvanutel. Viirust pärssivat toimet on näidatud ka laste puhul. Lapse ravi alustamise otsus peaks põhinema tema individuaalsete vajaduste hoolikal kaalumisel, sest kõik kroonilise B-hepatiidi nakkusega lapsed ei pruugi vajada ravi.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Baraclude ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Baraclude võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Baraclude omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Baraclude kohta

Euroopa Komisjon andis Baraclude müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. juunil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Baraclude kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Baracludega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.