



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Entecavir Accord

entekaviir

See on ravimi Entecavir Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Entecavir Accord kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Entecavir Accord kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Entecavir Accord ja milleks seda kasutatakse?

Entecavir Accord on ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on jätkuva maksakahjustuse sümptomid (nt põletik ja fibroos), kui maksatalitlus on veel korras (kompenseeritud maksahaigus) ja kui maksatalitlus ei ole enam korras (dekompenseeritud maksahaigus).

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

Entecavir Accord sisaldab toimeainena entekaviiri ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Entecavir Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Baraclude, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Entecavir Accord kasutatakse?

Entecavir Accord on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (0,5 mg ja 1 mg). Ravi ravimiga Entecavir Accord peab alustama kroonilise B-hepatiidi ravis kogenud arst.



Ravimit Entecavir Accord võetakse üks kord ööpäevas. Kompenseeritud maksahaigusega täiskasvanutel sõltub annus sellest, kas patsient on või ei ole varem ravitud ravimiga, mis kuulub ravimiga Entecavir Accord samasse rühma (nukleosiidianalooigid, näiteks lamivudiin). Patsientidel, keda ei ole varem ravitud nukleosiidianalooigiga, kasutatakse 0,5 mg annust, kuid nendel varem lamivudiiniga ravitud patsientidel, kelle infektsioon (nakkus) ravile enam ei reageeri, kasutatakse 1 mg annust. 0,5 mg annust tohib võtta koos toiduga või ilma, kuid 1 mg annus tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne või 2 tundi pärast sööki. Ravi kestus määratakse patsiendi ravivastuse järgi.

Annust 1 mg ööpäevas kasutatakse ka dekompenseeritud maksahaigusega patsientidel ja nendel patsientidel ei soovitata ravi katkestada.

Kui laste ravi peetakse vajalikuks, sõltub annus kehamassist. Vähemalt 32,6 kg lastele tohib anda 0,5 mg tablette, kuid alla 32,6 kg lastele võidakse turustada entekaviiri suukaudset lahust.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Entecavir Accord toimib?

Ravimi Entecavir Accord toimeaine entekaviir on nukleosiidianalooigide klassi kuuluv viirusvastane ravim. Entekaviir häirib viiruse DNA tekkel osaleva viirusensüümi DNA-polümeraasi toimet. Entekaviir peatab viiruse DNA tekke ning takistab viiruse paljunemist ja levikut.

Kuidas ravimit Entecavir Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Baraclude on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Entecavir Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Entecavir Accord kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi Entecavir Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Entecavir Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Entecavir Accord heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Entecavir Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Baraclude. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Baraclude korral, ületab ravimi Entecavir Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Raviamet soovitas ravimi Entecavir Accord kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Entecavir Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Entecavir Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Entecavir Accord kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Entecavir Accord kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Entecavir Accord toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.