



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Baraclude entekaviiri

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Baraclude-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Baracluden käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Baraclude on?

Baraclude on viruslääke, jonka vaikuttava aine on entekaviiri. Sitä on saatavilla tabletteina (0,5 mg ja 1 mg) sekä oraalliliuoksena (0,05 mg/ml).

Mihin Baracludea käytetään?

Baracludea käytetään kroonisen (pitkäaikaisen) B-hepatiitin (hepatiitti B -viruksen aiheuttama maksatulehdus) hoitoon.

Sitä annetaan potilaille, joilla on maksavaurion merkkejä (kuten tulehdus tai fibroosi), kun maksa toimii yhä kunnolla (kompensoitunut maksasairaus), ja myös kun maksa ei enää toimi kunnolla (kompensoitumaton maksasairaus).

Sen käyttöä voidaan harkita myös 2–18-vuotiaille lapsille, mutta vain niille, joilla on kompensoitunut maksasairaus.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Baracludea käytetään?

Baraclude-hoidon saa aloittaa kroonisen B-hepatiitin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Baraclude otetaan kerran vuorokaudessa. Kompensoitunutta maksasairautta sairastavien aikuisten annos määräytyy sen mukaan, onko potilasta hoidettu aiemmin vuoksi lääkevalmisteella, joka kuuluu samaan ryhmään kuin Baraclude (nukleosidianalogi, kuten lamivudiini). Potilaat, joita ei ole aiemmin



hoidettu nukleosidianalogilla, saavat 0,5 mg:n annoksen, ja ne potilaat, jotka ovat aiemmin saaneet lamivudiinia, mutta joihin lamivudiinihoito ei enää tehoa (joiden infektio ei enää reagoi siihen), saavat 1 mg:n annoksen. 0,5 mg:n annos voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa, mutta 1 mg:n annos on otettava vähintään kaksi tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Hoidon kesto määräytyy potilaan vasteen mukaan.

Kompensoitumattomassa maksasairaudessa 1 mg:n annosta käytetään myös aikuisille. Näille potilaille ei suositella hoidon keskeyttämistä.

Kun lasten hoitoa tällä lääkevalmisteella pidetään asianmukaisena, annos määräytyy lapsen painon mukaan. Alle 32,6 kg:n painoisille lapsille tulee antaa oraaliliuosta, kun taas vähintään 32,6 kg:n painoisille lapsille voidaan antaa myös 0,5 mg:n tabletteja. Katso valmisteyhteenvedosta (myös osa EPAR-arviointilausuntoa) lisätietoja lääkkeen käytöstä lapsilla.

Miten Baraclude vaikuttaa?

Baracluden vaikuttava aine entekaviiri on antiviraalinen aine, joka kuuluu nukleosidianalogien ryhmään. Entekaviiri häiritsee viruksen entsyymien toimintaa, DNA-polymeraasia, joka liittyy virus-DNA:n muodostumiseen. Entekaviiri estää virusta tuottamasta DNA:ta ja estää sitä lisääntymästä ja leviämästä.

Miten Baracludea on tutkittu?

Baracludea verrattiin lamivudineen kolmessa päätutkimuksessa kompensoitunutta maksasairautta kärsivillä aikuisilla, joilla oli krooninen B-hepatiitti. Kahdessa tutkimuksessa tutkittiin (1 363 potilasta) potilaita, joita ei ollut aikaisemmin hoidettu nukleosidianalogeilla. Kolmannessa tutkimuksessa (293 potilasta) tutkittiin potilaita, joiden infektio ei enää reagoi lamivudiinihoitoon. Tutkimuksissa tarkasteltiin maksavaurioiden kehittymistä 48 viikon hoidon jälkeen tutkimalla maksakudosnäytteitä ja mittaamalla sairauden merkkejä, kuten maksaentsyymien (ALT) tai virus-DNA:n pitoisuuksia veressä.

Baracludea verrattiin myös toiseen lääkkeeseen, adefoviiridipivoksiiliin, 195 potilaalla, joilla oli krooninen B-hepatiitti ja kompensoitumaton maksasairaus. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin virus-DNA-pitoisuuksien vähenemistä veressä 24 hoitoviikon jälkeen.

Lapsia koskevassa tutkimuksessa 180 kroonista B-hepatiittia sairastavaa lasta, jotka olivat 2–18-vuotiaita, jaettiin satunnaisesti joko Baraclude- tai lumelääkeryhmään. Tutkimuksessa tarkasteltiin veren virusmäärää ja niiden potilaiden määrää, joille kehittyi vasta-aineita viruksen proteiinille (jota kutsutaan myös e-antigeeniksi) ja joiden veressä ei enää ollut e-antigeeniä 48 viikon hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Baracludesta on havaittu tutkimuksissa?

Kompensoitunutta maksasairautta sairastavilla aikuisilla Baraclude oli lamivudinia tehokkaampi potilailla, joita oli hoidettu aikaisemmin nukleosidianalogeilla: maksan tilassa havaittiin paranemista vähän yli 70 prosentilla Baracludella hoidetuista potilaista kun vastaava luku lamivudiinilla hoidetuista potilaista oli vähän yli 60 prosenttia. Baraclude oli lamivudiinia tehokkaampi myös potilailla, jotka reagoivat heikosti lamivudiinihoitoon: 55 prosentilla Baraclude-hoitoa saaneista potilaista havaittiin parannusta maksan tilassa, kun lamivudiinihoitoa saaneista potilaista vain 28 prosentilla havaittiin paranemista. Tutkimuksen lopussa 55 prosentilla Baraclude-hoitoa saaneista potilaista oli normaali ALT-taso eikä heidän verestään löydetty virus-DNA:ta. Vain 4 prosentilla lamivudiinihoitoa saaneista potilaista havaittiin vastaavat tulokset.

Kompensoitumatonta maksasairautta sairastavilla aikuisilla virus-DNA:n pitoisuus väheni enemmän Baraclude-hoidolla kuin adefoviiridipivoksiililla.

Myös lapsia koskeneessa tutkimuksessa Baracluden havaittiin olevan tehokas: Baraclude-ryhmässä 24 prosenttia lapsista saavutti ensisijaisen tavoitteen, joka oli viruksen DNA-pitoisuus alle 50 IU/ml ja vasta-aineiden kehittyminen e-antigeenille sekä e-antigeenin häviäminen verestä. Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli kaksi prosenttia.

Mitä riskejä Baracludeen liittyy?

Yleisimpiä Baracluden sivuvaikutuksia olivat päänsärky (9 prosentilla potilaista), väsymys (6 %), huimaus (4 %) ja pahoinvointi (3 %). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Baracluden ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Potilaille on kerrottava myös, että heidän maksasairautensa voi pahentua. Tämä voi tapahtua hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen. Potilailla, joihin lamivudiinihoito ei tehonnut, on havaittu resistenssiä entekaviirille (virus tulee vastustuskykyiseksi antiviraaliselle aineelle).

Miksi Baraclude on hyväksytty?

Komitea katsoi, että Baracludesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Baracluden on osoitettu olevan tehokas viruksen kasvun estämisessä sekä kompensoitunutta että kompensoitumatonta maksasairautta sairastavilla aikuisilla. Myös lapsipotilailla viruksen kasvun on osoitettu estyvän. Lääkityksen aloittamista lapselle koskevan päätöksen on perustuttava lapsen yksilöllisten tarpeiden huolelliseen harkintaan, koska kaikki kroonista hepatiitti B -infektiota sairastavat lapset eivät tarvitse hoitoa.

Miten voidaan varmistaa Baracluden turvallinen ja tehokas käyttö?

Baracluden mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Baracluden valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Baracludesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Baracludea varten 26. kesäkuuta 2006.

Baracludea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Baraclude-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2014.