



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Baraclude

entecavir

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Baraclude. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Baraclude.

### Qu'est-ce que Baraclude?

Baraclude est un médicament antiviral qui contient le principe actif entecavir. Il est disponible sous la forme de comprimés (0,5 mg et 1 mg) et de solution buvable (0,05 mg/ml).

### Dans quel cas Baraclude est-il utilisé?

Baraclude est indiqué dans le traitement de l'hépatite B chronique (à long terme) (maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite B).

Il est utilisé chez les adultes présentant des signes de lésions persistantes du foie (telles qu'une inflammation et une fibrose) lorsque le foie fonctionne encore normalement (maladie hépatique compensée) et également lorsque le foie ne fonctionne plus normalement (maladie hépatique décompensée).

Il peut également être envisagé pour les enfants âgés de 2 à 18 ans, mais uniquement chez ceux présentant une maladie hépatique compensée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Baraclude est-il utilisé?

Le traitement par Baraclude doit être initié par un médecin ayant une expérience de la prise en charge de l'hépatite B chronique.



Baraclude est pris une fois par jour. Pour les adultes présentant une maladie hépatique compensée, la dose dépend de l'administration ou non d'un traitement préalable par des médicaments appartenant à la même classe que Baraclude (un analogue nucléosidique, comme la lamivudine). Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par un analogue nucléosidique, la dose est de 0,5 mg; ceux ayant reçu un traitement par lamivudine, mais dont l'infection est devenue résistante à ce traitement reçoivent une dose de 1 mg. La dose de 0,5 mg peut être administrée avec ou sans aliments, mais la dose de 1 mg doit être ingérée au moins deux heures avant ou deux heures après les repas. La durée du traitement dépend de la réponse du patient.

La dose quotidienne de 1 mg est également indiquée chez les adultes présentant une maladie hépatique décompensée, et chez ces patients, il n'est pas conseillé d'arrêter le traitement.

Lorsque le traitement est jugé approprié chez les enfants, la dose dépend de leur poids corporel. Les enfants qui pèsent moins de 32,6 kg doivent recevoir la solution buvable, tandis que ceux qui pèsent 32,6 kg et plus peuvent également recevoir les comprimés de 0,5 mg. Pour plus de détails sur l'utilisation du médicament chez les enfants, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Baraclude agit-il?**

Le principe actif de Baraclude, l'entecavir, est un antiviral appartenant à la classe des analogues nucléosidiques. L'entecavir entrave l'action d'une enzyme virale, l'ADN polymérase, qui joue un rôle dans la formation de l'ADN viral. L'entecavir inhibe la production d'ADN viral et empêche ainsi la multiplication et la diffusion du virus.

## **Quelles études ont été menées sur Baraclude?**

Baraclude a été comparé à la lamivudine dans le cadre de trois études principales réalisées auprès d'adultes atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique compensée. Deux des études ont été menées chez 1 363 patients n'ayant jamais reçu de traitement par analogue nucléosidique. La troisième étude a été menée chez 293 patients dont l'infection était devenue résistante au traitement par lamivudine. Ces études ont permis d'observer l'évolution des lésions du foie après 48 semaines de traitement en examinant des échantillons de tissu hépatique et en mesurant des signes de la maladie tels que les taux d'enzyme hépatique (ALT) et l'ADN viral présents dans le sang.

Baraclude a également été comparé à un autre médicament, l'adefovir dipivoxil, chez 195 patients atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique décompensée. L'étude a permis d'observer la réduction de l'ADN viral présent dans le sang après 24 semaines.

Dans une étude menée chez des enfants, 180 enfants âgés de 2 à 18 ans atteints d'hépatite B chronique ont été sélectionnés de façon aléatoire pour recevoir soit Baraclude soit un placebo (un traitement fictif). L'étude a permis d'observer la réduction des niveaux de virus dans le sang et le nombre de patients qui ont développé des anticorps contre une protéine virale (connue sous le nom d'antigène e) et qui n'avaient plus d'antigène e dans le sang après 48 semaines de traitement.

## **Quel est le bénéfice démontré par Baraclude au cours des études?**

Chez les adultes présentant une maladie hépatique compensée, Baraclude a été plus efficace que la lamivudine chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement par analogue nucléosidique: une amélioration de l'état du foie a été observée chez environ 70 % des patients ayant reçu un traitement

par Baraclude, contre un peu plus de 60 % chez les patients ayant reçu un traitement par lamivudine. Baraclude s'est également révélé plus efficace que la lamivudine dans le traitement des patients réfractaires à la lamivudine: 55 % des patients ayant reçu un traitement par Baraclude ont connu une amélioration de l'état de leur foie contre 28 % chez les patients ayant reçu un traitement par lamivudine. À la fin de l'étude, 55 % des patients ayant reçu un traitement par Baraclude présentaient un taux d'ALT normal et ne présentaient aucune trace d'ADN viral dans le sang; 4 % des patients ayant reçu un traitement par lamivudine ont obtenu les mêmes résultats.

Chez les adultes présentant une maladie hépatique décompensée, une plus forte réduction du taux d'ADN viral a été observée avec Baraclude qu'avec l'adefovir dipivoxil.

Baraclude a également démontré son efficacité dans l'étude chez les enfants: 24 % des enfants dans le groupe sous Baraclude ont atteint l'objectif principal qui était de présenter un taux d'ADN viral inférieur à 50 UI/ml plus une production d'anticorps contre l'antigène e et une absence d'antigène e dans le sang, contre 2 % des enfants dans le groupe sous placebo.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Baraclude?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Baraclude sont les suivants: céphalées (observées chez 9 % des patients), fatigue (6 % des patients), vertiges (4 % des patients) et nausées (envie de vomir, 3 % des patients). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Baraclude, voir la notice.

Les patients doivent également savoir que leur maladie hépatique peut empirer, pendant ou après la fin du traitement. Une résistance à l'entecavir (lorsque le virus devient insensible à l'action de l'antiviral) a été observée chez des patients réfractaires à la lamivudine.

### **Pourquoi Baraclude a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Baraclude sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Il a été démontré que Baraclude est efficace pour supprimer le virus chez les adultes présentant une maladie hépatique compensée ou décompensée. La suppression virale a également été démontrée chez l'enfant. La décision de mettre un enfant sous traitement doit se fonder sur un examen approfondi de leurs besoins individuels, car les enfants atteints d'hépatite B chronique ne nécessitent pas tous un traitement.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Baraclude?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Baraclude est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Baraclude, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Baraclude:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Baraclude, le 26 juin 2006.

L'EPAR complet relatif à Baraclude est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus

d'informations sur le traitement par Baraclude, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.