



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Baraclude

entekavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Baraclude. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi preporučio njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu.

Što je Baraclude?

Baraclude je antivirusik koji sadrži djelatnu tvar entekavir. Dostupan je u tabletama (0,5 mg i 1 mg) i kao peroralna otopina (0,05 mg/ml).

Za što se Baraclude koristi?

Baraclude je indiciran za liječenje dugoročne (kronične) infekcije virusom hepatitisa B (zarazne bolesti jetre uzrokovane virusom hepatitisa B).

Koristi se u odraslih bolesnika sa znakovima kontinuiranog oštećenja jetre (poput upale i fibroze) u slučaju kada jetra još uvijek funkcionira ispravno (kompenzirana bolest jetre) te kada jetra više ne funkcionira ispravno (dekompenzirana bolest jetre).

Može se razmotriti i primjena u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 2 do 18 godina, ali samo u onih s kompenziranom bolešću jetre.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Baraclude koristi?

Liječenje lijekom Baraclude mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju kronične infekcije hepatitisom B.

Baraclude se uzima jednom na dan. Doza u odraslih bolesnika s kompenziranom bolešću jetre ovisi o tome je li bolesnik prethodno liječen lijekom u istoj grupi kao Baraclude (analogom nukleozida, poput lamivudina). Bolesnici koji nisu prethodno liječeni analogom nukleozida primaju dozu od 0,5 mg, dok

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



oni liječeni lamivudinom, no čija infekcija više ne odgovara na ovaj lijek primaju dozu od 1 mg. Doza od 0,5 mg može se uzimati sa ili bez hrane, no doza od 1 mg mora se uzeti najmanje 2 sata prije ili 2 sata nakon obroka. Trajanje liječenja određuje se ovisno o tome kako bolesnik reagira na lijek.

Dnevna doza od 1 mg također se koristi u odraslih bolesnika s dekompenziranom bolešću jetre, te se ne preporuča prekidanje liječenja u ovih bolesnika.

Ako se liječenje smatra primjerenim u slučaju djece, doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Djeca lakša od 32,6 kg trebaju primiti peroralnu otopinu, dok djeca s tjelesnom težinom od 32,6 kg i teža mogu uzimati tablete od 0,5 mg. Potpune informacije o primjeni lijeka u djece pročitajte u sažetku opisa svojstva lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Baraclude?

Djelatna tvar lijeka Baraclude, entekavir, je antivirusik koji se ubraja u kategoriju analoga nukleozida. Entekavir interferira s djelovanjem virusnog enzima, polimeraze DNK, koji je uključen u formiranje virusne DNK. Entekavir sprječava virus da proizvede DNK, kao i umnožavanje i širenje virusa.

Kako je Baraclude ispitan?

Baraclude je uspoređen s lamivudinom u tri glavna ispitivanja u odraslih bolesnika sa kroničnim hepatitisom B s kompenziranom bolesti jetre. Dva su ispitivanja provedena na 1.363 bolesnika koji prethodno nisu liječeni analogima nukleozida. Treće je ispitivanje provedeno na 293 bolesnika čija infekcija nije više odgovarala na liječenje lamivudinom. Ispitivanje je ispitalo kako se oštećenje jetre razvilo nakon liječenja od 48 tjedana ispitivajući uzorke jetre i mjereći znakove bolesti poput razina jetrenih enzima (ALT) i virusne DNK u krvi.

Baraclude je također uspoređen s drugim lijekom, adefovir dipivoksilom, kod 195 bolesnika s kroničnim hepatitisom B s dekompenziranom bolešću jetre. Ovo je ispitivanje istražilo smanjenje u virusnoj DNK u krvi nakon 24 tjedna.

U pedijatrijskom ispitivanju, 180 djece u dobi od 2 do 18 godina s kroničnim hepatitisom B nasumično je odabrano za terapiju lijekom Baraclude ili placebo (prividnim liječenjem). Ispitivanje je istražilo smanjenja u koncentracijama virusa u krvi i broju bolesnika koji su razvili protutijela na virusni protein (poznat pod nazivom e-antigen) te više nisu imali e-antigen u svojoj krvi nakon 48 tjedana liječenja.

Koje su koristi lijeka Baraclude utvrđene u ispitivanjima?

U odraslih osoba s kompenziranom bolešću jetre, Baraclude je bio djelotvorniji od lamivudina u bolesnika koji nisu prethodno liječeni analogima nukleozida: poboljšanje u stanju jetre uočeno je kod nešto više od 70% bolesnika liječenih lijekom Baraclude, u odnosu na nešto više od 60% bolesnika liječenih lijekom lamivudin. Baraclude je bio također učinkovitiji od lamivudina u bolesnika refrakternih na liječenje lamivudinom: 55% bolesnika liječenih lijekom Baraclude imalo je poboljšanje u stanju jetre u odnosu na 28% onih liječenih lamivudinom. Po završetku ispitivanja, 55% bolesnika liječenih lijekom Baraclude imalo je normalne razine ALT-a i neotkrivenu virusnu DNK u krvi dok je 4% bolesnika liječenih lamivudinom imalo iste rezultate.

U odraslih osoba s dekompenziranom bolešću jetre, prisutno je veće smanjenje u virusnoj DNK s lijekom Baraclude u odnosu na adefovir dipivoksil.

Baraclude se također pokazao djelotvornim u pedijatrijskom ispitivanju: 24% djece u grupi koja je primala lijek Baraclude postiglo je primaran cilj smanjivanja virusne DNK ispod razine od 50 IU/ml kao

i stvaranje protutijela na e-antigen i neprisutnost e-antigena u krvi u usporedbi s 2% djece u grupi koja je primala placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Baraclude?

Najčešće nuspojave uočene s lijekom Baraclude su glavobolja (uočena u 9% bolesnika), iscrpljenost (umor, 6%), vrtoglavica (4%) i mučnina (osjećaj slabosti, 3%). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Baraclude potražite u uputi o lijeku.

Bolesnici moraju također znati da može doći i do pogoršanja u bolesti jetre. To se može dogoditi tijekom liječenja ili nakon što se terapija prekine. Rezistencija na entekavir (kada lijek postane neosjetljiv na antivirusik) uočena je u bolesnika refrakternih na liječenje lamivudinom.

Zašto je Baraclude odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Baraclude nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Dokazano je da je Baraclude djelotvoran u supresiji virusa u odraslih osoba s kompenziranom i dekompenziranom bolešću jetre. Virusna supresija je dokazana i u djece. Odluka da se započne terapija u djeteta treba se temeljiti na pažljivom razmatranju individualnih potreba budući da sva djeca s infekcijom kroničnim hepatitisom B ne zahtijevaju liječenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Baraclude?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Baraclude. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Baraclude nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Baraclude

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Baraclude na snazi u Europskoj uniji od 26. lipnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Baraclude nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Baraclude pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2014.