



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Baraclude

entekawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Baraclude. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Baraclude do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Baraclude?

Produkt Baraclude to lek przeciwwirusowy zawierający substancję czynną entekawir. Jest on dostępny w postaci tabletek (0,5 mg i 1 mg) i roztworu doustnego (0,05 mg/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Baraclude?

Produkt Baraclude stosuje się w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroby zakaźnej wątroby wywołanej wirusem zapalenia wątroby typu B).

Jest on stosowany u osób dorosłych ze oznakami trwałego uszkodzenia wątroby (takimi, jak stan zapalny i zwłóknienie), podczas gdy wątroba wciąż działa prawidłowo (wyrównana marskość wątroby).

- Lek można również stosować u dzieci w wieku od 2 do 18 lat z wyrównaną marskością wątroby.

(Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.)

Jak stosować produkt Baraclude?

Leczenie produktem Baraclude powinien rozpocząć lekarz doświadczony w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Produkt Baraclude przyjmuje się raz na dobę. W przypadku osób dorosłych z wyrównaną marskością wątroby wielkość dawki uzależniona jest od tego, czy pacjent był wcześniej leczony lekiem z tej samej grupy, do której należy produkt Baraclude (analog nukleozydu, np. lamiwudyna). Pacjenci nieleczeni



uprzednio analogami nukleozydów otrzymują dawkę 0,5 mg, natomiast pacjenci, którym podawano wcześniej lamiwudynę, ale wykazują brak dalszej odpowiedzi, otrzymują dawkę 1 mg. Dawkę 0,5 mg można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku, natomiast dawkę 1 mg należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Czas leczenia ustala się w zależności od reakcji pacjenta.

Dawkę 1 mg stosuje się również u osób dorosłych z niewyrównaną marskością wątroby i w przypadku tych pacjentów nie zaleca się przerywania leczenia.

Jeśli za właściwe uznano podawanie leku dzieciom, wielkość dawki zależy od masy ciała. Dzieciom o masie ciała poniżej 32,6 kg należy podawać roztwór doustny, natomiast dzieciom o masie ciała 32,6 kg lub większej można również podawać tabletki 0,5 mg. Więcej informacji na temat stosowania leku u dzieci znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Baraclude?

Substancja czynna produktu Baraclude, entekawir, jest substancją antywirusową należącą do klasy analogów nukleozydów. Entekawir zakłóca działanie enzymu wirusa, polimerazy DNA, który bierze udział w tworzeniu DNA wirusa. Entekawir powstrzymuje tworzenie DNA przez wirusa i zapobiega jego namnażaniu i rozprzestrzenianiu się.

Jak badano produkt Baraclude?

Działanie produktu Baraclude porównywano z lamiwudyną w trzech badaniach głównych u osób dorosłych z przewlekłą żółtaczką typu B i z wyrównaną marskością wątroby. Dwa badania przeprowadzono u 1363 pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni analogami nukleozydów. Trzecie badanie przeprowadzono u 293 pacjentów wykazujących brak dalszej odpowiedzi na lamiwudynę. W badaniach obserwowano uszkodzenie wątroby na przestrzeni 48 tygodni po zbadaniu próbek tkanki wątroby i pomiarze objawów choroby, tj. stężenie enzymów wątrobowych (ALT) lub poziomu wirusowego DNA we krwi.

Produkt Baraclude porównywano również z innym lekiem, dypiwoksylem adefowiru, u 195 pacjentów z przewlekłą żółtaczką typu B z niewyrównaną marskością wątroby. W badaniu obserwowano zmniejszenie poziomu wirusa DNA we krwi po 24 tygodniach.

W badaniu z udziałem dzieci losowo wybrano 180 dzieci w wieku od 2 do 18 lat z przewlekłą żółtaczką typu B, którym podawano produkt Baraclude lub placebo (leczenie pozorowane). W badaniu oceniano zmniejszenie ilości wirusa we krwi i liczbę pacjentów, u których wytworzyły się przeciwciała przeciwko białku wirusowemu (znanemu jako antygen e) i którzy wykazywali brak antygeny e we krwi po 48 tygodniach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Baraclude zaobserwowano w badaniach?

U osób dorosłych z wyrównaną marskością wątroby produkt Baraclude był skuteczniejszy od lamiwudyny stosowanej u pacjentów nieleczonych wcześniej analogami nukleozydów: poprawę stanu wątroby zaobserwowano u nieco ponad 70% pacjentów, którym podawano produkt Baraclude, w porównaniu z nieco ponad 60% pacjentów leczonych lamiwudyną. Produkt Baraclude okazał się także skuteczniejszy od lamiwudyny u pacjentów opornych na lamiwudynę: u 55% pacjentów leczonych produktem Baraclude stwierdzono poprawę stanu wątroby, w porównaniu z 28% pacjentów leczonych lamiwudyną. Pod koniec badania u 55% pacjentów leczonych produktem Baraclude stwierdzono

normalny poziom enzymu wątrobowego ALT oraz nie wykryto DNA wirusa we krwi, w porównaniu z 4% pacjentów leczonych lamiwudyną, u których stwierdzono takie same wyniki.

U osób dorosłych z niewyrównaną marskością wątroby, przyjmujących produkt Baraclude, zmniejszenie stężenia wirusowego DNA było większe niż w przypadku dypiwoksyli adefowiru.

Wykazano również skuteczność produktu Baraclude w badaniu z udziałem dzieci: w grupie przyjmującej produkt Baraclude u 24% dzieci osiągnięto początkowy cel dotyczący zmniejszenia stężenia wirusowego DNA do wartości poniżej 50 IU/ml oraz produkcję przeciwciała przeciwko antygenowi e i brak tego antygenu we krwi w porównaniu z 2% dzieci z grupy przyjmującej placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Baraclude?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Baraclude to: bóle głowy (obserwowane u 9% pacjentów), zmęczenie (6%), zawroty głowy (4%) oraz nudności (3%). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Baraclude znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pacjenci powinni także wiedzieć, że ich choroba może ulec pogorszeniu. Może to nastąpić w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu. U pacjentów opornych na lamiwudynę zaobserwowano odporność na działanie entekawiru (gdy wirus staje się odporny na działanie leku antywirusowego).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Baraclude?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Baraclude przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Wykazano skuteczność produktu Baraclude w supresji wirusa u osób dorosłych z wyrównaną i niewyrównaną marskością wątroby. Supresję wirusa obserwowano również u dzieci. Decyzja dotycząca rozpoczęcia leczenia u dziecka powinna być oparta na gruntownej analizie jego indywidualnych potrzeb z uwagi na to, że nie wszystkie dzieci z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B wymagają leczenia.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Baraclude?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Baraclude opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Baraclude zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Baraclude:

W dniu 26 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Baraclude do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Baraclude znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Baraclude należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.