



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/545960/2017
EMA/H/C/004377

Rezumat EPAR destinat publicului

Entecavir Mylan

entecavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Entecavir Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Entecavir Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Entecavir Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Entecavir Mylan și pentru ce se utilizează?

Entecavir Mylan este un medicament utilizat pentru tratarea hepatitei cronice (de lungă durată) de tip B (o boală infecțioasă a ficatului, cauzată de virusul hepatitei B).

Medicamentul se utilizează la adulții care prezintă semne (cum ar fi inflamație și fibroză) că ficatul este afectat, atât când acesta funcționează corespunzător (boală hepatică compensată), cât și când nu mai funcționează corespunzător (boală hepatică decompensată).

Medicamentul poate fi utilizat, de asemenea, la copii și adolescenți cu vârsta între 2 și 18 ani, dar numai la cei cu boală hepatică compensată.

Entecavir Mylan conține substanța activă entecavir și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Entecavir Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Baraclude. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (0,5 mg și 1 mg). Tratamentul cu Entecavir Mylan trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a hepatitei cronice B.

Entecavir Mylan se ia o dată pe zi. La adulții cu boală hepatică compensată, doza depinde de eventualele tratamente anterioare ale pacientului cu un medicament din aceeași clasă cu Entecavir Mylan (un analog nucleozidic, precum lamivudina). Pacienții care nu au fost tratați anterior cu un analog nucleozidic primesc o doză de 0,5 mg, iar celor care au primit anterior lamivudină, dar la care infecția nu mai răspunde la acest medicament, li se administrează o doză de 1 mg. Doza de 0,5 mg poate fi luată cu sau fără alimente, dar doza de 1 mg trebuie luată cu cel puțin 2 ore înainte sau 2 ore după masă. Durata tratamentului se stabilește în funcție de răspunsul pacientului.

Doza zilnică de 1 mg se utilizează și la adulții cu boală hepatică decompensată, iar la acești pacienți nu se recomandă oprirea tratamentului.

Când tratamentul este considerat potrivit pentru copii sau adolescenți, doza depinde de greutatea corporală a acestora. Copiilor care cântăresc 32,6 kg și peste li se pot administra comprimatele de 0,5 mg, în timp ce copiilor cu greutatea sub 32,6 kg trebuie să li se administreze entecavir sub formă de soluție orală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Entecavir Mylan?

Substanța activă din Entecavir Mylan, entecavirul, este un antiviral din clasa analogilor nucleozidici. Entecavirul interferează cu acțiunea unei enzime virale, polimeraza ADN, care este implicată în formarea ADN-ului viral. Entecavirul oprește formarea ADN-ului de către virus și împiedică multiplicarea și răspândirea lui.

Cum a fost studiat Entecavir Mylan?

Au fost deja efectuate studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință, Baraclude, și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Entecavir Mylan.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Entecavir Mylan. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Entecavir Mylan?

Având în vedere că Entecavir Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Entecavir Mylan?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Entecavir Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Baraclude. Prin

urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Baraclude, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Entecavir Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Entecavir Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Entecavir Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Entecavir Mylan

EPAR-ul complet pentru Entecavir Mylan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Entecavir Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.