



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Entecavir Mylan

entecavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Entecavir Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Entecavir Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Entecavir Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan è un medicinale indicato per il trattamento dell'epatite B (una malattia infettiva del fegato, causata dal virus dell'epatite B) cronica (a lungo termine).

È usato negli adulti che presentano segni di lesione epatica in corso (per esempio, infiammazione e fibrosi), sia quando il fegato funziona ancora normalmente (malattia epatica compensata) sia quando non funziona più normalmente (malattia epatica scompensata).

Può anche essere impiegato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni, ma soltanto in presenza di malattia epatica compensata.

Entecavir Mylan contiene il principio attivo entecavir ed è un "medicinale generico". Questo significa che Entecavir Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Baraclud. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Entecavir Mylan?

Entecavir Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (0,5 mg e 1 mg). Il trattamento con Entecavir Mylan deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione dell'epatite B cronica.



Entecavir Mylan deve essere assunto una volta al giorno. Negli adulti con malattia epatica compensata, la dose varia a seconda del fatto che il paziente sia o non sia stato precedentemente trattato con un medicinale dello stesso gruppo di Entecavir Mylan (vale a dire un analogo nucleosidico come la lamivudina). Ai pazienti che non sono stati trattati in precedenza con un analogo nucleosidico viene somministrata una dose di 0,5 mg, mentre a coloro che hanno assunto in precedenza lamivudina ma la cui infezione non risponde più a questa sostanza viene somministrata una dose di 1 mg. La dose di 0,5 mg può essere assunta con o senza cibo; la dose di 1 mg deve essere assunta almeno 2 ore prima o 2 ore dopo il pasto. La durata del trattamento varia in base alla risposta del paziente.

La dose giornaliera da 1 mg è usata anche negli adulti con malattia epatica scompensata; in questi pazienti l'interruzione del trattamento non è raccomandata.

Se il trattamento è considerato appropriato nei bambini e negli adolescenti, la dose dipende dal peso corporeo. Ai bambini che pesano almeno 32,6 kg si possono somministrare le compresse da 0,5 mg, mentre per i bambini di peso inferiore ai 32,6 kg è necessario utilizzare una soluzione orale di entecavir. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Entecavir Mylan?

Il principio attivo di Entecavir Mylan, entecavir, è un antivirale che appartiene alla classe degli analoghi nucleosidici. Entecavir interferisce con l'azione di un enzima virale, la DNA polimerasi, che è implicato nella formazione del DNA del virus. Entecavir interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

Quali studi sono stati effettuati su Entecavir Mylan?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Baraclude, e non devono essere ripetuti per Entecavir Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Entecavir Mylan. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Entecavir Mylan?

Poiché Entecavir Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Entecavir Mylan è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Entecavir Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Baraclude. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Baraclude, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Entecavir Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Entecavir Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Entecavir Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Entecavir Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Entecavir Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Entecavir Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.