



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Entecavir Mylan

entekavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Entecavir Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Entecavir Mylan* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Entecavir Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Entecavir Mylan* un kāpēc tās lieto?

Entecavir Mylan ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku (ilgtermiņa) B hepatītu (infekciju slimību, kas skar aknas un ko izraisa B hepatīta vīruss).

Zāles lieto pieaugušie ar esošām aknu bojājumu pazīmēm (piemēram, iekaisumu vai fibrozi), kad aknas joprojām darbojas normāli (kompensētā aknu slimība), un gadījumos, kad aknas vairs nedarbojas normāli (dekompensētā aknu slimība).

Zāļu lietošanu var arī apsvērt bērniem vecumā no 2 līdz 18 gadiem, bet tikai tiem, kam ir kompensētā aknu slimība.

Entecavir Mylan satur aktīvo vielu entekavīru, un tās ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Entecavir Mylan* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Baraclude*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Entecavir Mylan*?

Entecavir Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas tabletēs (0,5 mg un 1 mg). Terapija ar *Entecavir Mylan* jāuzsāk ārstam ar pieredzi hroniska B hepatīta ārstēšanā.



Entecavir Mylan jāieņem vienreiz dienā. Pieaugušajiem ar kompensētu aknu slimību deva ir atkarīga no tā, vai pacients iepriekš ir/nav ārstēts ar tās pašas grupas zālēm kā *Entecavir Mylan* (nukleozīdu analogu, piemēram, lamivudīnu). Pacienti, kuri iepriekš nav ārstēti ar nukleozīdu analogu, saņem 0,5 mg devu, bet tie, kuri iepriekš ir saņēmuši lamivudīnu, bet viņu infekcija vairs nereaģē uz to, saņem 1 mg devu. 0,5 mg devu var ieņemt ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās, bet 1 mg deva ir jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 2 stundas pēc ēšanas. Terapijas ilgumu nosaka pēc pacienta atbildes reakcijas.

1 mg dienas devu lieto arī pieaugušajiem ar dekompensētu aknu slimību, un šādiem pacientiem nav ieteicams pārtraukt terapiju.

Ja terapija tiek atzīta par piemērotu bērniem, deva ir jānosaka pēc ķermeņa svara. Bērni, kuru ķermeņa svars ir 32,6 kg un vairāk, var lietot 0,5 mg tabletes, bet bērni ar ķermeņa svaru līdz 32,6 kg var lietot entekavīra iekšķīgi lietojamo šķīdumu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Entecavir Mylan* darbojas?

Entecavir Mylan aktīvā viela entekavīrs ir nukleozīdu analogu klases pretvīrusu līdzeklis. Entekavīrs kavē tāda vīrusa fermenta darbību, ko dēvē par DNS polimerāzi un kas ir iesaistīts vīrusa DNS veidošanā. Entekavīrs aptur vīrusa DNS sintēzi un novērš tā vairošanos un izplatīšanos.

Kā noritēja *Entecavir Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucis zālēm *Baraclude*, un tie nav jāatkārto ar *Entecavir Mylan*.

Tāpat kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Entecavir Mylan* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsaucis zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Entecavir Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Entecavir Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucis zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucis zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Entecavir Mylan* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Entecavir Mylan* ir pierādīta ar *Baraclude* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Baraclude* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Entecavir Mylan* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Entecavir Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Entecavir Mylan* lietošanu.

Cita informācija par *Entecavir Mylan*

Pilns *Entecavir Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Entecavir Mylan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.