



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Entecavir Mylan

entecavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Entecavir Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Entecavir Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Entecavir Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Entecavir Mylan e para que é utilizado?

O Entecavir Mylan é um medicamento utilizado para o tratamento da hepatite B (uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite B) crónica (de longa duração).

É utilizado em adultos com sinais de lesões ativas no fígado (tais como inflamação e fibrose) em que o fígado ainda funciona devidamente (doença hepática compensada) e também quando o fígado já não funciona devidamente (doença hepática descompensada).

A sua utilização também pode ser considerada em crianças com idades dos 2 aos 18 anos, mas apenas nos casos de doença hepática compensada.

O Entecavir Mylan contém a substância ativa entecavir e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Baraclude. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



## Como se utiliza o Entecavir Mylan?

O Entecavir Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (0,5 mg e 1 mg). O tratamento com o Entecavir Mylan deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hepatite B crónica.

O Entecavir Mylan é tomado uma vez por dia. Nos adultos com doença hepática compensada, a dose depende do facto de o doente já ter sido tratado anteriormente com um medicamento do mesmo grupo que o Entecavir Mylan (um análogo de nucleósido, como a lamivudina). Os doentes que não tenham sido tratados anteriormente com um análogo de nucleósido recebem uma dose de 0,5 mg, enquanto os que receberam anteriormente lamivudina, mas cuja infeção já não responde à mesma, recebem uma dose de 1 mg. A dose de 0,5 mg pode ser tomada com ou sem alimentos, mas a dose de 1 mg tem de ser tomada pelo menos 2 horas antes ou 2 horas depois de uma refeição. A duração do tratamento é determinada pela resposta do doente.

A dose diária de 1 mg também é utilizada em adultos com doença hepática descompensada e a interrupção do tratamento não é recomendada nesses doentes.

Quando o tratamento é considerado apropriado em crianças, a dose depende do respetivo peso corporal. As crianças que pesem 32,6 kg ou mais podem tomar os comprimidos de 0,5 mg e para as crianças que pesem menos de 32,6 kg deve ser usada uma solução oral de entecavir. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona o Entecavir Mylan?

A substância ativa do Entecavir Mylan, o entecavir, é um antivírico que pertence à classe dos «análogos de nucleósidos». O entecavir interfere com a ação de uma enzima viral, a ADN polimerase, que está envolvida na formação do ADN viral. O entecavir impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

## Como foi estudado o Entecavir Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Baraclude, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Entecavir Mylan.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Entecavir Mylan. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

## Quais os benefícios e riscos do Entecavir Mylan?

Uma vez que o Entecavir Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## Por que foi aprovado o Entecavir Mylan?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Entecavir Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Baraclude. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Baraclude, os seus benefícios são

superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Entecavir Mylan para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Entecavir Mylan?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Entecavir Mylan.

### **Outras informações sobre o Entecavir Mylan**

O EPAR completo relativo ao Entecavir Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Entecavir Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.