

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Entecavir AmaroX 0.5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten  
(entecavir)**

**NL/H/3856/001-002/DC**

**Datum: 25 april 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Entecavir AmaroX 0.5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: entecavir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Entecavir AmaroX 0.5 mg en 1 mg, filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Entecavir AmaroX.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Entecavir AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Entecavir AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Baraclude.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van chronische (langdurige) hepatitis B (een infectieziekte van de lever, veroorzaakt door het hepatitis B-virus).

Het wordt gebruikt bij volwassenen met verschijnselen van aanhoudende leverschade (zoals ontsteking en fibrose) wanneer de lever nog goed werkt (gecompenseerde leverziekte) en ook wanneer de lever niet meer goed werkt (gedecompenseerde leverziekte).

Het kan ook worden overwogen voor kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar, maar alleen als er sprake is van gecompenseerde leverziekte.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Het werkzame bestanddeel van Entecavir AmaroX is entecavir, een antiviraal middel dat behoort tot de klasse van de nucleosideanalogen. Entecavir grijpt in op de werking van een viraal enzym, dat bij de vorming van viraal DNA een rol speelt. Entecavir stopt de DNA-aanmaak door het virus en weerhoudt het ervan zich te vermenigvuldigen en te verspreiden.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Entecavir AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De behandeling met Entecavir AmaroX moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van chronische hepatitis B.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Entecavir AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Baraclude. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Entecavir AmaroX een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Baraclude en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Baraclude, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Entecavir AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Entecavir AmaroX 0.5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten is verleend op 4 december 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Entecavir AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119608\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119608_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.