

EMA/161401/2019
EMA/H/C/004102

Dectova (*zanamivir*)

Общ преглед на Dectova и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Dectova и за какво се използва?

Dectova е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на усложнена и потенциално животозастрашаваща инфлуенца (грип), причинена от грипен вирус тип А или тип В при възрастни и деца на 6 месеца и по-големи. „Усложнена инфлуенца“ е тежка грипна инфекция, която налага хоспитализиране на пациента.

Лекарството се използва, когато вирусът е резистентен на други лечения против грип или когато други антивирусни лечения, включително занамивир за инхалация, не са подходящи за пациента.

Dectova съдържа активното вещество занамивир (*zanamivir*).

Как се използва Dectova?

Dectova се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната доза за възрастни е 600 mg два пъти дневно в продължение на 5 до 10 дни, а за деца дозата се коригира въз основа на теглото. При възрастни и деца с намалена бъбречна функция се прилагат по-ниски дози.

Лечението трябва да започне възможно най-бързо и обикновено в рамките на 6 дни от появата на симптомите.

Dectova се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Dectova вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dectova?

Активното вещество в Dectova, занамивир, предотвратява разпространението на грипния вирус, като блокира някои от ензимите по повърхността на вируса, наречени невраминидази. Когато невраминидазите са блокирани, вирусът не може да се разпространява. Dectova действа върху невраминидазите на грипен вирус тип А (най-често срещаният) и тип В.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Dectova са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 626 пациенти, които са били хоспитализирани, е показано, че Dectova е също толкова ефективен, колкото Tamiflu (стандартното лечение за усложнен грип). Основната мярка за ефективност е времето, необходимо на пациентите, за да бъдат изписани от болницата или за да бъдат овладени 4 от следните 5 грипни симптома: повишена температура, намалени нива на кислород в кръвта, учестено дишане, увеличен сърдечен ритъм и абнормно кръвно налягане. При пациентите, приемащи Dectova, симптомите са овладени или пациентите са изписани от болницата след 5,1 дни в сравнение с 5,6 дни при Tamiflu.

Въпреки че Tamiflu е използван като контролно лекарство, има известна неяснота относно ефективността на това лекарство при усложнена инфлуенца, тъй като не е направено сравнение с плацебо (сляпо лечение) при хоспитализирани пациенти с инфлуенца.

Допълнителни данни за ползите от Dectova са представени от подкрепящи клинични проучвания и други лабораторни изследвания.

Какви са рисковете, свързани с Dectova?

Най-честите нежелани реакции при Dectova (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, повишени нива на трансаминазите (чернодробни ензими), увреждане на черния дроб и обрив. Най-сериозната нежелана реакция е увреждане на черния дроб.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Dectova е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че Dectova е също толкова ефективен, колкото Tamiflu, като времената за изписване на пациентите от болницата или за овладяване на повечето симптоми на грипа са сравними. Данните от лабораторни и други клинични проучвания също са в подкрепа на ефективността на Dectova.

Очаква се Dectova да бъде ефективен срещу някои грипни щамове, които не се повлияват от други лечения против грип. Нежеланите реакции, най-важната от които е увреждане на черния дроб, са сходни с наблюдаваните при Tamiflu.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Dectova са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Същевременно, тъй като има още неясноти относно величината на ефекта от Tamiflu (и по аналогия величината на ефекта от Dectova), Dectova е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Dectova?

Тъй като Dectova е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага лекарствения продукт, ще проведе две обсервационни проучвания при пациенти с усложнена инфекция, за да събере допълнителни данни за ефективността.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dectova?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dectova, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dectova непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dectova, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dectova:

Допълнителна информация за Dectova можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.