



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31758/2020
EMA/H/C/2087

Dificlir (*fidaxomicin*)

Общ преглед на Dificlir и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dificlir и за какво се използва?

Dificlir е лекарство което се използва за лечение на деца и възрастни с чревна инфекция, причинена от бактерии, наречени *Clostridioides difficile*.

Dificlir съдържа активното вещество фидаксомицин (*fidaxomicin*).

Как се използва Dificlir?

Dificlir се предлага под формата на таблетки (200 mg) или гранули за перорална суспензия (40 mg/ml) и се отпуска по лекарско предписание.

При възрастни и деца с тегло най-малко 12,5 kg препоръчителната доза е 200 mg два пъти дневно (на всеки 12 часа) в продължение на 10 дни. При деца с тегло по-малко от 12,5 kg препоръчителната доза зависи от теглото им. За повече информация относно употребата на Dificlir вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dificlir?

C. difficile са бактерии, които се срещат естествено в червата и не причиняват проблеми при здрави хора. Причината за това е, че те се контролират от други „добри“ бактерии, които са от полза за тялото и подобряват здравето. Някои антибиотици обаче, които се използват за лечение на инфекции, могат да попречат на баланса и да убият „добрите“ бактерии в червата. При това положение бактериите *C. difficile* могат да се размножават и произвеждат токсини, които причиняват заболяване, като диария и висока температура. На този етап се твърди, че дадено лице е заразено с *C. difficile*.

Активното вещество в Dificlir, фидаксомицин, е антибиотик, принадлежащ към клас макроциклични антибиотици. Когато се поглъща, по-голямата част от активното вещество не се абсорбира в кръвообращението, а действа локално върху *C. difficile* в червата. Действа, като блокира бактериалната ензимна РНК полимераза, която се използва за производството на генетичен материал, от който се нуждаят бактериите, за да произвеждат протеини. Това пречи на

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



бактерията *C. difficile* да расте и да се размножава, като по този начин се намаляват симптомите на заболяването.

Какви ползи от Dificlir са установени в проучванията?

Dificlir е поне толкова ефективен, колкото ванкомицин (друг антибиотик против инфекции с *C. difficile*) в три основни проучвания при пациенти с лека до умерено тежка инфекция с *C. difficile*. Резултатите от две проучвания, обхващащи общо 1 147 възрастни, показват, че 92 % от пациентите, приемащи Dificlir, са излекувани след 10 дни в сравнение с 90 % от пациентите, приемащи ванкомицин.

В третото проучване, в което участват 148 пациенти на възраст до 18 години, 78 % от приемащите Dificlir, са излекувани 2 дни след края на лечението в сравнение със 71 % от пациентите, приемащи ванкомицин.

Какви са рисковете, свързани с Dificlir?

Най-честите нежелани реакции при Dificlir (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане и запек. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Dificlir вижте листовката.

Защо Dificlir е разрешен за употреба в ЕС?

Dificlir е ефективен за лечение на инфекции с *C. difficile* и като цяло се понася добре. Неговите нежелани реакции са подобни на тези на перорално приеман ванкомицин. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dificlir са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dificlir, 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 Dificlir непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dificlir, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dificlir:

Dificlir получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 декември 2011 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2020.