



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458670/2017  
EMEA/H/C/003768

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Daklinza

daclatasvirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Daklinza. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Daklinza používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Daklinza, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Daklinza a k čemu se používá?

Daklinza je antivirotikum, které se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, onemocněním jater způsobeným virem hepatitidy C.

Obsahuje léčivou látku daclatasvir.

### Jak se přípravek Daklinza používá?

Výdej léčivého přípravku Daklinza je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Přípravek Daklinza je k dispozici ve formě 30, 60 a 90mg tablet. Obvyklá dávka je 60 mg jednou denně po dobu 12 nebo 24 týdnů. Dávku může být nutné zvýšit nebo snížit v případě, že pacient užívá jiné léčivé přípravky, které snižují nebo zvyšují účinnost přípravku Daklinza. Přípravek Daklinza se musí používat v kombinaci s dalšími léčivými přípravky používanými k léčbě chronické hepatitidy C, např. se sofosbuvirem, peginterferonem alfa a ribavirinem.

Existuje několik variant (genotypů) viru hepatitidy C. Přípravek Daklinza se doporučuje používat u pacientů s virem genotypů 1, 3 a 4. Kombinace používaných léčivých přípravků a doba trvání léčby závisí na genotypu viru hepatitidy C, kterým je pacient nakažen, a na charakteru jaterních problémů,



např. na tom, jestli trpí cirhózou (zjizvením) jater nebo jeho játra nefungují správně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Daklinza působí?**

Léčivá látka v přípravku Daklinza, daklatasvir, blokuje ve viru hepatitidy C působení proteinu zvaného „NS5A“, který je nezbytný pro množení viru. Blokováním tohoto proteinu zabraňuje léčivý přípravek množení viru hepatitidy C.

## **Jaké přínosy přípravku Daklinza byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 211 dospělých, byl přípravek Daklinza používán v kombinaci se sofosbuvirem (s ribavirinem nebo bez něj) účinný při odstraňování viru hepatitidy C z krve. Pacienti zařazení do této studie byli nakaženi genotypy 1, 2 nebo 3, přičemž všichni byli léčeni 12 nebo 24 týdnů. U většiny pacientů se jednalo o první léčbu hepatitidy C, ačkoli někteří z nich trpěli infekcí způsobenou genotypem 1 rezistentním vůči standardním léčivým přípravkům (buď telaprenaviru, nebo bocepreviru – tzv. inhibitorů NS3/4A – v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem).

Přibližně 99 % (125 ze 126) pacientů s infekcí způsobenou genotypem 1, 96 % (25 z 26) pacientů s infekcí způsobenou genotypem 2 a 89 % (16 z 18) pacientů s infekcí způsobenou genotypem 3 nevykazovalo 12 týdnů po ukončení plánované léčby žádné známky viru v krvi.

Dodatečné studie zahrnující pacienty s genotypem 4 ukazují, že přípravek Daklinza je i proti genotypu 4 stejně účinný jako proti genotypu 1.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Daklinza?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem Daklinza v kombinaci se sofosbuvirem nebo s ribavirinem či bez něj jsou únava, nauzea (pocit nevolnosti) a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Daklinza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Daklinza se nesmí používat společně s určitými léčivými přípravky, které mohou snižovat jeho účinnost. Další informace o léčivých přípravcích, které by se neměly užívat společně s přípravkem Daklinza, naleznete v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Daklinza schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že byla prokázána účinnost přípravku Daklinza používaného v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti viru hepatitidy C, a to i u pacientů s genotypem 1 rezistentním na předchozí léčbu. Téměř u všech pacientů zahrnutých do hlavní studie byl virus z krve odstraněn.

Z hlediska bezpečnosti byl přípravek Daklinza dobře snášen a jeho nežádoucí účinky byly podobné jako u pacientů užívajících placebo.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Daklinza převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Daklinza?**

Společnost, která přípravek Daklinza dodává na trh, provede studii u pacientů, kteří již v minulosti měli nádorové onemocnění jater, s cílem vyhodnotit riziko návratu tohoto nádorového onemocnění po léčbě přímo působícími antiviroty, jako je přípravek Daklinza. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, které naznačují, že pacienti léčení těmito léčivými přípravky, kteří trpěli rakovinou jater, by mohli být vystaveni riziku časného návratu rakoviny.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Daklinza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Daklinza**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Daklinza platné v celé Evropské unii dne 22. srpna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Daklinza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Daklinza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.