

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

Dectova (*zanamivirum*)

Přehled pro přípravek Dectova a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dectova a k čemu se používá?

Přípravek Dectova je antivirotikum, které se používá k léčbě komplikované a potenciálně život ohrožující chřipky způsobené buď virem chřipky typu A nebo B u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců. Komplikovaná chřipka je závažné chřipkové onemocnění, které vyžaduje hospitalizaci pacienta.

Tento léčivý přípravek se používá v případě, kdy je virus odolný vůči jiným způsobům léčby chřipky nebo když jiná antivirotika, včetně inhalační formy zanamiviru, nejsou pro daného pacienta vhodné.

Přípravek Dectova obsahuje léčivou látku zanamivir.

Jak se přípravek Dectova používá?

Přípravek Dectova se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Doporučená dávka pro dospělé je 600 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dnů, u dětí se dávka upravuje podle jejich hmotnosti. Dospělým a dětem se sníženou funkcí ledvin se podávají nižší dávky.

Léčba se zahajuje co nejdříve a obvykle do 6 dnů poté, co se začnou projevovat příznaky.

Výdej přípravku Dectova je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Dectova naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dectova působí?

Léčivá látka v přípravku Dectova, zanamivir, zabraňuje šíření viru chřipky blokováním určitých enzymů na povrchu viru zvaných neuraminidázy. Pokud jsou neuraminidázy zablokovány, virus se nemůže šířit. Přípravek Dectova působí na neuraminidázy jak viru chřipky typu A (což je nejčastější typ chřipky), tak viru chřipky typu B.

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



Jaké přínosy přípravku Dectova byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 626 pacientů, kteří byli hospitalizováni, bylo prokázáno, že přípravek Dectova působí stejně jako přípravek Tamiflu (který představuje standard péče o komplikovanou chřipku). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po které pacienti opustili nemocnici, nebo došlo k ustoupení 4 z následujících 5 příznaků chřipky: horečka, snížené hladiny kyslíku v krvi, zrychlené dýchání, zvýšená tepová frekvence a abnormální krevní tlak. V případě přípravku Dectova došlo k ustoupení příznaků nebo opuštění nemocnice, po 5,1 dne, v případě přípravku Tamiflu to bylo 5,6 dne.

Ačkoli přípravek Tamiflu byl používán jako srovnávací přípravek, existuje určitá nejistota ohledně toho, jak účinný je tento léčivý přípravek v případě komplikované chřipky, neboť u pacientů hospitalizovaných z důvodu chřipky nebyl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem).

Další důkazy o přínosech přípravku Dectova pocházejí z podpůrných klinických studií a dalších laboratorních studií.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dectova?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dectova (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, zvýšené hladiny transamináz (jaterních enzymů), poškození jater a vyrážka. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je poškození jater.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dectova registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Dectova působí stejně jako přípravek Tamiflu a vykazuje srovnatelné doby do propuštění pacientů z nemocnice nebo ustoupení většiny příznaků chřipky. Účinnost přípravku Dectova rovněž podpořily důkazy z laboratorních a dalších klinických studií.

Očekává se, že přípravek Dectova bude účinný proti některým kmenům chřipky, které nereagují na jiné druhy léčby chřipky. Jeho nežádoucí účinky, z nichž nejvýznamnější je poškození jater, jsou podobné jako u přípravku Tamiflu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Dectova převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Vzhledem k tomu, že přetrvává nejistota ohledně rozsahu účinků přípravku Tamiflu (a následně tedy účinku přípravku Dectova), přípravek Dectova byl registrován za „výjimečných okolností“. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Dectova nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Dectova byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Dectova dodává na trh, provede u pacientů s komplikovanou chřipkou dvě observační studie, aby získala další údaje o účinnosti přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dectova?

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dectova průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dectova jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dectova

Další informace k přípravku Dectova jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.