



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicinum*)

Přehled pro přípravek Dificlir a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dificlir a k čemu se používá?

Dificlir je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí a dospělých se střevními infekcemi vyvolanými bakterií zvanou *Clostridioides difficile*.

Přípravek Dificlir obsahuje léčivou látku fidaxomicin.

Jak se přípravek Dificlir používá?

Přípravek Dificlir je k dispozici ve formě tablet (200 mg) nebo granulí pro perorální suspenzi (40 mg/ml). Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

U dospělých a dětí s tělesnou hmotností alespoň 12,5 kg je doporučená dávka 200 mg dvakrát denně (jednou za 12 hodin) po dobu 10 dnů. U dětí s tělesnou hmotností do 12,5 kg dávka závisí na jejich hmotnosti. Více informací o používání přípravku Dificlir naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dificlir působí?

C. difficile jsou bakterie, které se ve střevech přirozeně vyskytují a u zdravých osob nezpůsobují žádné potíže, a to z toho důvodu, že jsou kontrolovány „prospěšnými“ bakteriemi, které jsou pro tělo přínosné a přispívají k dobrému zdraví. Některá antibiotika používaná k léčbě infekcí však mohou ve střevech narušit přirozenou rovnováhu a hubit „prospěšné“ bakterie. Pokud k tomu dojde, bakterie *C. difficile* se mohou množit a vytvářet toxiny (jedy), které vyvolávají onemocnění, jako je průjem a horečka. V tomto stadiu se hovoří o tom, že osoba je infikovaná (nakažená) bakterií *C. difficile*.

Léčivá látka v přípravku Dificlir, fidaxomicin, je antibiotikum, které patří do třídy makrocyclických antibiotik. Většina léčivé látky se při spolknutí přípravku nevstřebá do krevního oběhu, ale účinkuje lokálně na bakterie *C. difficile* ve střevech. Působí tak, že blokuje bakteriální enzym RNA polymerázu, jenž je nutný k tvorbě genetického materiálu, který bakterie *C. difficile* potřebuje k vytváření bílkovin. Tím zabraňuje bakterii *C. difficile* v růstu a množení, v důsledku čehož jsou příznaky onemocnění mírnější.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Dificlir byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích u pacientů s mírnou až středně závažnou infekcí způsobenou bakterií *C. difficile* byl přípravek Dificlir minimálně stejně účinný jako vankomycin (jiné antibiotikum k léčbě infekcí vyvolaných bakterií *C. difficile*). Z výsledků dvou studií, do kterých bylo zařazeno celkem 1 147 dospělých, vyplynulo, že po 10 dnech bylo vyléčeno 92 % pacientů užívajících přípravek Dificlir oproti 90 % pacientů léčených vankomycinem.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 148 pacientů od narození do 18 let věku, bylo 2 dny po ukončení léčby vyléčeno 78 % pacientů užívajících přípravek Dificlir oproti 71 % pacientů léčených vankomycinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dificlir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dificlir (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení a zácpa. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dificlir je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dificlir registrován v EU?

Přípravek Dificlir je v rámci léčby infekcí vyvolaných bakterií *C. difficile* účinný a je obecně dobře snášen. Jeho nežádoucí účinky jsou podobné jako při podávání vankomycinu ústy. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Dificlir převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Dificlir

Přípravku Dificlir bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 5. prosince 2011.

Další informace o přípravku Dificlir jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2020.