



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Daklinza

daclatasvir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Daklinza. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Daklinza bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Daklinza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Daklinza, og hvad anvendes det til?

Daklinza er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der bruges i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne med langvarig (kronisk) hepatitis C, som er en smitsom leversygdom forårsaget af hepatitis C-virus.

Det indeholder det aktive stof daclatasvir.

Hvordan anvendes Daklinza?

Daklinza udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C.

Daklinza leveres som tabletter med 30, 60 og 90 mg. Den sædvanlige dosis er 60 mg én gang dagligt i 12 uger. Det kan være nødvendigt at øge eller sænke dosis, hvis patienten får andre lægemidler, der øger eller sænker Daklinzas virkning. Daklinza skal anvendes i kombination med andre lægemidler mod kronisk hepatitis C, såsom sofosbuvir, peginterferon alfa og ribavirin.

Der findes flere forskellige varianter (genotyper) af hepatitis C-virus, og Daklinza anbefales hos patienter med virus af genotypen 1, 3 og 4. Den anvendte lægemiddelkombination og behandlingens varighed afhænger af genotypen af det hepatitis C-virus, patienten er smittet med, og af patientens



leverproblemer, f.eks. om patienten har skrumpeliver (cirrhose), eller leveren ikke fungerer godt nok. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Daklinza?

Det aktive stof i Daklinza, daclatasvir, blokerer virkningen af proteinet NS5A i hepatitis C-virusset. Proteinet er nødvendigt for virussets formering. Ved at blokere dette protein standser lægemidlet hepatitis C-virussets formering.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Daklinza?

Det blev i en hovedundersøgelse med 211 voksne påvist, at Daklinza var effektivt til at fjerne hepatitis C-virusset fra blodet, når det blev anvendt i kombination med sofosbuvir (med eller uden ribavirin). Patienterne i undersøgelsen var smittet med genotype 1, 2 eller 3 og blev alle behandlet i 12 eller 24 uger. De fleste patienter var ikke tidligere behandlet for hepatitis C, om end nogle af dem var smittet med virus af genotype 1, der var resistent mod sædvanlige lægemidler (bestående af telaprevir eller boceprevir – de såkaldte NS3/4A-hæmmere – kombineret med peginterferon alfa og ribavirin).

Ca. 99 % af de patienter, der var smittet med genotype 1 (125 ud af 126), 96 % af dem, der var smittet med genotype 2 (25 ud af 26), og 89 % af dem, der var smittet med genotype 3 (16 ud af 18), havde ingen tegn på virus i blodet 12 uger efter afslutningen af den planlagte behandling.

Andre undersøgelser, der omfattede patienter med genotype 4, viste, at Daklinza var lige så effektivt mod genotype 4 som mod genotype 1.

Hvilke risici er der forbundet med Daklinza?

De hyppigste bivirkninger ved Daklinza kombineret med sofosbuvir med eller uden ribavirin, er træthed, kvalme og hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Daklinza fremgår af indlægssedlen.

Daklinza må ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, der kan nedsætte dets virkning. Yderligere oplysninger om de lægemidler, der ikke må tages sammen med Daklinza, fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Daklinza godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Daklinza, anvendt i kombination med andre lægemidler, havde vist sig effektivt mod hepatitis C-virus, også hos patienter med genotype 1, der var resistent mod tidligere behandling. Næsten alle patienterne i hovedundersøgelsen blev fri for virusindhold i blodet.

Hvad sikkerheden angår, tålte Daklinza godt, og bivirkningerne svarede til bivirkningerne hos dem, der fik placebo.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Daklinza opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Daklinza?

Virksomheden, der markedsfører Daklinza, vil gennemføre en undersøgelse blandt patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at evaluere risikoen for, at leverkræften vender tilbage efter

behandling med direkte virkende antivirale lægemidler som Daklinza. Denne undersøgelse gennemføres på baggrund af data, der indikerer, at patienter, som behandles med disse lægemidler, og som har haft leverkræft, kunne være i risiko for, at deres kræft vender hurtigt tilbage.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Daklinza.

Andre oplysninger om Daklinza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Daklinza den 22. august 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Daklinza findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Daklinza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret