



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicin*)

Oversigt over Dificlir, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dificlir, og hvad anvendes det til?

Dificlir er et lægemiddel til behandling af børn og voksne med tarminfektioner, som skyldes en bakterie kaldet *Clostridioides difficile*.

Dificlir indeholder det aktive stof fidaxomicin.

Hvordan anvendes Dificlir?

Dificlir findes som tabletter (200 mg) eller granulat til oral suspension (40 mg/ml) og fås kun på recept.

Hos voksne og børn, der vejer mindst 12,5 kg, er den anbefalede dosis 200 mg to gange dagligt (hver 12. time) i 10 dage. Hos børn, der vejer under 12,5 kg, afhænger dosis af legemsvægten. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dificlir, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dificlir?

C. difficile er bakterier, som findes naturligt i tarmen, og som ikke giver problemer hos raske personer. Det skyldes, at de holdes under kontrol af andre "gode" bakterier, som er til gavn for kroppen og styrker helbredet. Visse antibiotika til behandling af infektioner kan gribe ind i denne balance og dræbe de "gode" tarmbakterier. Når dette sker, kan *C. difficile*-bakterien formere sig og producere toksiner (gift), der fremkalder sygdom som diarré og feber. På dette tidspunkt siger man, at en person er smittet med *C. difficile*.

Det aktive stof i Dificlir, fidaxomicin, er et antibiotikum, der tilhører gruppen af "makrolider". Når det indtages, optages det meste af det aktive stof ikke i blodet, men virker lokalt på *C. difficile*-bakterier i tarmen. Det virker ved at blokere bakterieenzymet RNA-polymerase, der bruges ved dannelsen af det genetiske materiale, som bakterierne skal bruge til at danne proteiner. Dette forhindrer *C. difficile*-bakterien i at vokse og formere sig og mindsker dermed symptomerne på sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dificlir?

Dificlir var mindst lige så effektivt som vancomycin (et andet antibiotikum til infektioner med *C. difficile*) i tre hovedstudier hos patienter med mild til moderat svær infektion med *C. difficile*. Resultaterne af to studier med i alt 1.147 voksne viste, at 92 % af de patienter, der fik Dificlir, var kommet sig efter 10 dage sammenlignet med 90 % af de patienter, der fik vancomycin.

I det tredje studie, der omfattede 148 patienter i alderen 0-18 år, var 78 % af de patienter, der fik Dificlir, kommet sig to dage efter behandlingens afslutning sammenlignet med 71 % af de patienter, der fik vancomycin.

Hvilke risici er der forbundet med Dificlir?

De hyppigste bivirkninger ved Dificlir (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning og forstoppelse. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dificlir fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Dificlir godkendt i EU?

Dificlir er effektivt til at kurere infektioner med *C. difficile* og tåles generelt godt. Bivirkningerne er de samme som for vancomycin taget gennem munden. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dificlir opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dificlir løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dificlir vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dificlir

Dificlir fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. december 2011.

Yderligere information om Dificlir findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2020.