



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (*Zanamivir*)

Übersicht über Dectova und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dectova und wofür wird es angewendet?

Dectova ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung der komplizierten und potenziell lebensbedrohlichen Influenza (Grippe), die durch den Influenza-A- oder -B-Virus hervorgerufen wird. Dectova wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten angewendet. Bei der komplizierten Influenza handelt es sich um eine schwere Grippe-Infektion, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht.

Das Arzneimittel wird angewendet, wenn das Virus gegen andere Grippe-Arzneimittel resistent ist oder andere antivirale Arzneimittel, einschließlich Zanamivir zur Inhalation, für den Patienten nicht geeignet sind.

Dectova enthält den Wirkstoff Zanamivir.

Wie wird Dectova angewendet?

Dectova wird als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt zweimal täglich 600 mg über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen. Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht. Erwachsenen und Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion werden niedrigere Dosen gegeben.

Die Behandlung wird so früh wie möglich begonnen, in der Regel innerhalb von 6 Tagen nach dem Einsetzen der Symptome.

Dectova ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Dectova entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dectova?

Der Wirkstoff in Dectova, Zanamivir, hindert den Grippevirus an der weiteren Ausbreitung, indem er die Aktivität einiger Enzyme auf der Oberfläche des Virus, den sogenannten Neuraminidasen, blockiert.

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



Wenn die Neuraminidasen blockiert werden, kann sich das Virus nicht ausbreiten. Dectova wirkt sowohl auf die Neuraminidasen des Grippevirus Typ A (der häufigsten Form) als auch des Grippevirus Typ B.

Welchen Nutzen hat Dectova in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 626 Patienten, die in ein Krankenhaus eingewiesen worden waren, erwies sich Dectova als ebenso wirksam wie Tamiflu (die Standardbehandlung für komplexe Grippe). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie lange es dauerte, bis die Patienten das Krankenhaus verließen oder bis 4 der folgenden 5 Grippesymptome abklangen: Fieber, verringerte Sauerstoffwerte im Blut, erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Herzfrequenz und Blutdruckwerte außerhalb des Normbereichs. Die mit Dectova behandelten Patienten verließen das Krankenhaus nach rund 5,1 Tagen, während die mit Tamiflu behandelten Patienten nach 5,6 Tagen das Krankenhaus verließen.

Obwohl Tamiflu als Vergleichs Arzneimittel verwendet wurde, besteht gewisse Unsicherheit darüber, wie wirksam dieses Arzneimittel bei der komplizierten Grippe ist, da es nicht mit Placebo (einer Scheinbehandlung) bei Krankenhauspatienten mit Influenza verglichen wurde.

Weitere Belege für den Nutzen von Dectova stammen aus unterstützenden klinischen Studien und anderen Laborstudien.

Welche Risiken sind mit Dectova verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dectova (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), erhöhte Spiegel der Transaminasen (Leberenzyme), Leberschaden und Hautausschlag. Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist Leberschaden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dectova in der EU zugelassen?

In einer Hauptstudie erwies sich Dectova als ebenso wirksam wie Tamiflu. Bei beiden Arzneimitteln war die Dauer bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus oder dem Abklingen der meisten Influenza-Symptome vergleichbar. Die Wirksamkeit von Dectova wurde außerdem durch Belege aus Laborstudien und anderen klinischen Studien gestützt.

Dectova wird voraussichtlich gegen einige Grippevirusstämme wirken, die nicht auf andere Grippebehandlungen ansprechen. Die Nebenwirkungen von Dectova sind ebenfalls mit jenen von Tamiflu vergleichbar, wobei es sich bei Leberschaden um die schwerwiegendste Nebenwirkung handelt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dectova gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Da jedoch nach wie vor Unsicherheiten in Bezug auf den Umfang der Wirkung von Tamiflu (und folglich auch des Umfangs der Wirkung von Dectova) bestehen, wurde Dectova unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Dectova noch erwartet?

Da eine Zulassung unter „Außergewöhnlichen Umständen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, zwei Beobachtungsstudien bei Patienten mit komplexer Influenza durchführen, um weitere Daten über die Wirksamkeit zu erhalten.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dectova ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dectova, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dectova kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dectova werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dectova

Weitere Informationen über Dectova finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.