



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (ζαναμιβίρη)

Ανασκόπηση του Dectova και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dectova και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dectova είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιπλεγμένης και ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή γρίπης που προκαλείται από τον ιό της γρίπης Α ή Β σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω. Η επιπλεγμένη γρίπη είναι μια σοβαρή λοίμωξη από γρίπη, η οποία απαιτεί νοσηλεία του ασθενούς.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο ιός είναι ανθεκτικός σε άλλες αντιγριπικές θεραπείες ή όταν άλλες αντιϊκές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της εισπνεόμενης ζαναμιβίρης, δεν είναι κατάλληλες για τον ασθενή.

Το Dectova περιέχει τη δραστική ουσία ζαναμιβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dectova;

Το Dectova χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 600 mg δύο φορές ημερησίως για 5 έως 10 ημέρες ενώ για τα παιδιά η δόση προσαρμόζεται βάσει του βάρους. Μικρότερες δόσεις χορηγούνται σε ενήλικες και παιδιά με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Η θεραπεία ξεκινά το συντομότερο δυνατό και συνήθως εντός 6 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Το Dectova χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dectova, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dectova;

Η δραστική ουσία του Dectova, η ζαναμιβίρη, εμποδίζει την εξάπλωση του ιού της γρίπης, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα ορισμένων ενζύμων στην επιφάνεια του ιού που ονομάζονται νευραμινιδάσες. Μόλις ανασταλούν οι νευραμινιδάσες, ο ιός δεν μπορεί να εξαπλωθεί. Η ζαναμιβίρη

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



επιδρά στις νευραμινιδάσες αμφότερων των τύπων Α (ο πιο διαδεδομένος τύπος) και Β του ιού της γρίπης.

Ποιο είναι το όφελος του Dectona σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Dectona αποδείχθηκε ότι δρα εξίσου αποτελεσματικά με το Tamiflu (η συνήθης αγωγή που χορηγείται για την επιπλεγμένη γρίπη), σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 626 ασθενείς που είχαν νοσηλευτεί. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος νοσηλείας των ασθενών ή ο χρόνος υποχώρησης 4 από τα ακόλουθα 5 συμπτώματα γρίπης: πυρετός, μειωμένα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα, αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός, αυξημένη καρδιακή συχνότητα και μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση. Με τη χορήγηση Dectona χρειάστηκαν περίπου 5,1 ημέρες για την υποχώρηση των συμπτωμάτων ή για την έξοδο των ασθενών από το νοσοκομείο, σε σύγκριση με 5,6 ημέρες που χρειάστηκαν με τη χορήγηση Tamiflu.

Παρόλο που το Tamiflu χρησιμοποιήθηκε ως προϊόν σύγκρισης, υπάρχει κάποια αβεβαιότητα σχετικά με το πόσο αποτελεσματικό είναι το φάρμακο αυτό για την επιπλεγμένη γρίπη, καθώς δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε νοσηλευόμενους ασθενείς με γρίπη.

Περαιτέρω στοιχεία σχετικά με το όφελος του Dectona προέρχονται από την υποστήριξη κλινικών μελετών και άλλων εργαστηριακών μελετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dectona;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dectona (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών (ηπατικά ένζυμα), ηπατική βλάβη και εξάνθημα. Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ηπατική βλάβη.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dectona στην ΕΕ;

Σε μια βασική μελέτη αποδείχθηκε ότι το Dectona είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Tamiflu σε χρόνο συγκρίσιμο όσον αφορά την έξοδο των ασθενών από το νοσοκομείο ή την υποχώρηση των περισσότερων συμπτωμάτων της γρίπης. Στοιχεία από εργαστηριακές μελέτες και άλλες κλινικές μελέτες αποδεικνύουν επίσης την αποτελεσματικότητα του Dectona.

Το Dectona αναμένεται ότι θα είναι αποτελεσματικό και κατά ορισμένων στελεχών της γρίπης που δεν αποκρίνονται σε άλλες αντιγριπικές αγωγές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του, η σημαντικότερη από τις οποίες είναι η ηπατική βλάβη, είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με το Tamiflu.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Dectona υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ωστόσο, επειδή εξακολουθούν να υπάρχουν αβεβαιότητες ως προς το μέγεθος της δράσης του Tamiflu (και κατ'επέκταση και ως προς το μέγεθος της δράσης του Dectona), το Dectona εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Dectova αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Dectova έχει εγκριθεί υπό το καθεστώς των εξαιρετικών περιστάσεων, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα διεξαγάγει δύο μελέτες παρατήρησης σε ασθενείς με επιπλεγμένη γρίπη, ώστε να λάβει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dectova;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dectova.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dectova τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dectova αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dectova

Περισσότερες πληροφορίες για το Dectova διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.