



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicin*)

Ανασκόπηση του Dificlir και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dificlir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dificlir είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και ενηλίκων με λοιμώξεις του εντέρου που προκαλούνται από βακτήρια τα οποία ονομάζονται *Clostridioides difficile*.

Το Dificlir περιέχει τη δραστική ουσία fidaxomicin.

Πώς χρησιμοποιείται το Dificlir;

Το Dificlir διατίθεται σε μορφή δισκίων (200 mg) ή κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα (40 mg/ml) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τους ενήλικες και τα παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 12,5 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg δύο φορές την ημέρα (κάθε 12 ώρες) για 10 ημέρες. Για τα παιδιά βάρους κάτω των 12,5 κιλών, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dificlir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dificlir;

Τα *C. difficile* είναι βακτήρια τα οποία υπάρχουν φυσιολογικά στο έντερο και δεν προκαλούν ασθένειες σε υγιή άτομα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ελέγχονται από άλλα «καλά» βακτήρια που κάνουν καλό στον οργανισμό και βελτιώνουν την υγεία. Ωστόσο, ορισμένα αντιβιοτικά τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων μπορεί να διαταράξουν την ισορροπία και να εξουδετερώσουν τα «καλά» βακτήρια που υπάρχουν στο έντερο. Όταν συμβαίνει αυτό, τα βακτήρια *C. difficile* μπορούν να πολλαπλασιάζονται και να παράγουν τοξίνες (δηλητήρια) που προκαλούν ασθένειες όπως η διάρροια και ο πυρετός. Στην περίπτωση αυτή, ο ασθενής θεωρείται ότι έχει προσβληθεί από λοίμωξη από *C. difficile*.

Η δραστική ουσία του Dificlir, η fidaxomicin, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών αντιβιοτικών. Κατά την κατάποση, το μεγαλύτερο μέρος της δραστικής ουσίας δεν απορροφάται από το αίμα αλλά ενεργεί τοπικά κατά των βακτηρίων *C. difficile* στο έντερο. Η fidaxomicin, δρα αναστέλλοντας τη δράση του βακτηριακού ενζύμου RNA πολυμεράση, το οποίο χρησιμοποιείται για την παραγωγή του γενετικού υλικού που χρειάζονται τα βακτήρια για την παραγωγή

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



πρωτεϊνών. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η αύξηση και ο πολλαπλασιασμός των βακτηρίων *C. difficile*, και συνεπώς περιορίζονται τα συμπτώματα της νόσου.

Ποιο είναι τα οφέλη του Dificlir σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Dificlir αποδείχθηκε πως είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την βανκομυκίνη (άλλο αντιβιοτικό για τις λοιμώξεις από *C. difficile*) σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με ήπιας έως μέτριας μορφής λοίμωξη από *C. difficile*. Από τα αποτελέσματα των δύο μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.147 ενήλικες, προέκυψε ότι το 92% των ασθενών που έλαβαν Dificlir θεραπεύτηκαν μετά από 10 ημέρες σε σύγκριση με το 90% των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 148 ασθενείς ηλικίας από τη γέννηση έως την ηλικία των 18 ετών, το 78% των ασθενών που έλαβαν Dificlir είχαν θεραπευτεί 2 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας, σε σύγκριση με το 71% των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dificlir;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dificlir (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και δυσκοιλιότητα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dificlir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dificlir στην ΕΕ;

Το Dificlir είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία των λοιμώξεων από *C. difficile* και είναι γενικά καλά ανεκτό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι παρόμοιες με εκείνες της βανκομυκίνης που χορηγείται από το στόμα. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Dificlir υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Dificlir.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Dificlir

Το Dificlir έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Δεκεμβρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dificlir διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2020.