



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Daklinza

daclatasvir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Daklinza. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Daklinza.

За практическа информация относно употребата на Daklinza, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Daklinza и за какво се използва?

Daklinza е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Съдържа активното вещество даклатасвир (*daclatasvir*).

Как се използва Daklinza?

Daklinza се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Daklinza се предлага под формата на таблетки от 30, 60 и 90 mg. Обичайната доза е 60 mg веднъж дневно в продължение на 12 или 24 седмици. Може да е необходимо дозата да бъде увеличена или намалена, ако пациентът приема други лекарства, които намаляват или увеличават ефектите на Daklinza. Daklinza трябва да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на хроничен хепатит С, например софосбувир, пегинтерферон алфа и рибавирин.

Съществуват няколко разновидности (генотипове) на хепатит С и Daklinza се препоръчва за употреба при пациенти с вирус от генотипове 1, 3 и 4. Комбинацията от лекарства, която следва да се използва, и продължителността на лечението зависят от генотипа на вируса на хепатит С, с



който е заразен пациентът, и от естеството на проблема с черния дроб, например дали страда от чернодробна цироза (цикатризация), или черният дроб не функционира добре. За повече информация вижте листовката.

Как действа Daklinza?

Активното вещество в Daklinza, дакластавир, блокира действието на протеин във вируса на хепатит С, наречен „NS5A“, който е необходим за размножаване на вируса. Чрез блокиране на този протеин лекарството спира размножаването на вируса на хепатит С.

Какви ползи от Daklinza са установени в проучванията?

Daklinza в комбинация със софосбувир (със или без рибавирин) е ефективен за премахване на вируса на хепатит С от кръвта в едно основно проучване, обхващащо 211 възрастни. Пациентите в проучването са заразени с генотипове 1, 2 или 3 и на всички е приложено лечение в продължение на 12 или 24 седмици. Повечето пациенти не са били лекувани за хепатит С, въпреки че някои страдат от инфекция с генотип 1, резистентен към стандартни лекарства (състоящи се от телапревир или боцепревир — т.нар. NS3/4A инхибитори — в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин).

Около 99% от пациентите с инфекция от генотип 1 (125 от 126), 35% от пациентите с инфекция от генотип 2 (25 от 26) и 89% от пациентите с инфекция от генотип 3 (16 от 18) не показват признаци на вируса в кръвта 12 седмици след края на планираното лечение.

Допълнителните проучвания при пациенти, заразени с генотип 4, показват, че Daklinza има същата ефективност при генотип 4, както при генотип 1.

Какви са рисковете, свързани с Daklinza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции, съобщени при Daklinza в комбинация със софосбувир със или без рибавирин, са умора, гадене (позиви за повръщане) и главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Daklinza, вижте листовката.

Daklinza не трябва да се използва в комбинация с определени лекарства, които могат да намалят ефектите на Daklinza. За повече информация относно лекарствата, които не трябва да бъдат приемани с Daklinza, вижте листовката.

Защо Daklinza е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че е установена ефективността на Daklinza в комбинация с други лекарства срещу вируса на хепатит С, включително при пациенти, инфектирани с генотип 1, резистентен на предходни лечения. При почти всички пациенти в основното проучване вирусът е изчистен от кръвта.

По отношение на безопасността, поносимостта към Daklinza е добра и нежеланите лекарствени реакции са сходни с изпитваните от пациентите, приемащи плацебо.

Поради това Агенцията реши, че ползите от Daklinza са по-големи от рисковете, и препоръча Daklinza да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Daklinza?

Фирмата, която предлага Daklinza, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства като Daklinza. Това проучване се провежда с оглед на данните, които предполагат, че пациентите, лекувани с тези лекарства, и които са имали рак на черния дроб, могат да бъдат изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Daklinza, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Daklinza:

На 22 август 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Daklinza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Daklinza може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Daklinza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.