



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Daklinza

## ντακλατασβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Daklinza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Daklinza.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Daklinza, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Daklinza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Daklinza είναι αντιϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο η οποία προσβάλλει το ήπαρ και οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C.

Περιέχει τη δραστική ουσία ντακλατασβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Daklinza;

Το Daklinza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Το Daklinza διατίθεται υπό μορφή δισκίων 30, 60 και 90 mg. Η συνηθισμένη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα επί 12 ή 24 εβδομάδες. Η δόση ενδέχεται να πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί εάν ο ασθενής λαμβάνει και άλλα φάρμακα που μειώνουν ή αυξάνουν τη δράση του Daklinza. Το Daklinza πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη χρόνια ηπατίτιδα C, όπως σοφοσμπουβίρη, πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβίρινη.



Υπάρχουν πολλές παραλλαγές (γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C και το Daklinza συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με τους γονότυπους 1, 3 και 4 του ιού. Ο συνδυασμός των φαρμάκων και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον γονότυπο του ιού της ηπατίτιδας C που έχει προσβάλλει τον ασθενή, καθώς και από τη φύση των ηπατικών του προβλημάτων, για παράδειγμα εάν πάσχει από κίρρωση του ήπατος (δημιουργία ουλών) ή εάν το ήπαρ δεν λειτουργεί αρκετά καλά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Daklinza;**

Η δραστική ουσία του Daklinza, η ντακλατασβίρη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης του ιού της ηπατίτιδας C, της «NS5A», η οποία είναι απαραίτητη για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Αναστέλλοντας τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη, το φάρμακο σταματά τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C.

## **Ποιο είναι το όφελος του Daklinza σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 211 ενήλικες το Daklinza ήταν αποτελεσματικό σε συνδυασμό με σοφοσμπουβίρη (με ή χωρίς ριμπαβιρίνη) στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας C από το αίμα. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη είχαν μολυνθεί με γονότυπο 1, 2 ή 3 και έλαβαν όλοι θεραπεία επί 12 ή 24 εβδομάδες. Οι περισσότεροι ασθενείς δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για την ηπατίτιδα C, παρότι ορισμένοι είχαν λοίμωξη γονότυπου 1 ανθεκτική στα συνήθη φάρμακα (τελαπρεβίρη ή μπόσεπρεβίρη, γνωστά και ως αναστολείς NS3/4A, σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη).

Δώδεκα (12) εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της προγραμματισμένης θεραπείας, δεν υπήρχαν ενδείξεις του ιού στο αίμα του 99% περίπου των ασθενών με λοίμωξη γονότυπου 1 (125 από τους 126), του 96% των ασθενών με λοίμωξη γονότυπου 2 (25 από τους 26) και του 89% των ασθενών με λοίμωξη γονότυπου 3 (16 από τους 18).

Πρόσθετες μελέτες, στις οποίες μετείχαν ασθενείς με λοίμωξη γονότυπου 4, καταδεικνύουν ότι το Daklinza είναι εξίσου αποτελεσματικό έναντι του γονότυπου 4, όπως ακριβώς και έναντι του γονότυπου 1.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Daklinza;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για το Daklinza σε συνδυασμό με σοφοσμπουβίρη, με ή χωρίς ριμπαβιρίνη, είναι κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κεφαλαλγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Daklinza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Daklinza δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν την επίδρασή του. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που δεν πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Daklinza περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Daklinza;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Daklinza σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα αποδείχθηκε αποτελεσματικό έναντι του ιού της ηπατίτιδας C, μεταξύ άλλων σε ασθενείς με γονότυπο 1 ανθεκτικό σε προηγούμενες θεραπείες. Ο ιός εξαλείφθηκε από το αίμα όλων σχεδόν των ασθενών που μετείχαν στην κύρια μελέτη.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, το Daklinza ήταν καλώς ανεκτό, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν παρόμοιες με αυτές που εμφανίστηκαν στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Daklinza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Daklinza;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Daklinza θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς που έπασχαν στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του ήπατος μετά από θεραπεία με αντιϊικά άμεσης δράσης όπως το Daklinza. Η διενέργεια της συγκεκριμένης μελέτης βασίζεται σε δεδομένα που υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα και είχαν στο παρελθόν προσβληθεί από καρκίνο του ήπατος θα μπορούσαν να διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Daklinza**

Στις 22 Αυγούστου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Daklinza, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Daklinza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Daklinza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.