



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Daklinza daklatasviir

See on ravimi Daklinza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasu-ustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Daklinza kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Daklinza kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Daklinza ja milleks seda kasutatakse?

Daklinza on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kombinatsioonis muude ravimitega kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel.

Daklinza toimeaine on daklatasviir.

Kuidas Daklinzat kasutatakse?

Daklinza on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst.

Daklinzat tuleb võtta 30, 60 ja 90 mg tablettidena. Soovitatav annus on 60 mg üks kord ööpäevas 12 või 24 nädala jooksul. Kui patsient võtab muid ravimeid, mis nõrgendavad või tugevdavad Daklinza toimet, võib olla vaja annust suurendada või vähendada. Daklinzat peab kasutama koos teiste kroonilise C-hepatiidi ravimitega, nagu sofosbuviir, alfapeginterferoon ja ribaviirin.

C-hepatiidi viirusel on mitu genotüüpi, Daklinzat soovitatakse kasutada 1., 3. ja 4. genotüübi korral. Kasutatavate ravimite kombinatsioon ja ravi kestus sõltuvad nakatunud patsiendi C-hepatiidi viiruse genotüübist ja maksaprobleemide laadist, näiteks kas patsiendil on maksatsirroos (maksakoe sidekoestumine) või maksatalitluse häired. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Daklinza toimib?

Daklinza toimeaine daklatasviir blokeerib C-hepatiidi viiruses oleva paljunemiseks olulise valgu NS5A. Selle valgu blokeerimisega peatab ravim C-hepatiidi viiruse paljunemise.

Milles seisneb uuringute põhjal Daklinza kasulikkus?

Põhiuuringus (211 täiskasvanud patsienti) oli koos sofosbuviriiriga (kas ribaviriiniga või ilma) manustatud Daklinza vere puhastamisel C-hepatiidi viirusest efektiivne. Uuringus osalenud patsiendid olid nakatunud genotüüpidega 1, 2 või 3 ja kõiki raviti kas 12 või 24 nädalat. Enamik patsiente ei olnud varem C-hepatiidi ravi saanud ja mõnel oli standardravimite (mis sisaldavad kas telapreviiri või botsepreviiri, nn NS3/4A inhibiitoreid, koos alfapeginterferooni ja ribaviriiniga) suhtes resistentne 1. genotüübi infektsioon.

Patsiente, kellel ei tuvastatud 12 nädalat pärast kavakohase ravi lõppu veres viirust, oli 1. genotüübi infektsiooniga patsientide seas ligikaudu 99% (125 patsienti 126st), 2. genotüübi infektsiooniga patsientide seas 96% (25 patsienti 26st) ja 3. genotüübi infektsiooniga patsientide seas 89% (16 patsienti 18st).

4. genotüübiga patsientide lisauuringud tõendasid, et Daklinza on selle genotüübi suhtes sama efektiivne kui 1. genotüübi suhtes.

Mis riskid Daklinzaga kaasnevad?

Daklinza kõige sagedamad kõrvalnähud manustamise korral koos sofosbuviriiriga (kas ribaviriiniga või ilma) on väsimus, liiveldus ja peavalu. Daklinza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Daklinzat ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mis nõrgendavad Daklinza toimet. Lisateave ravimite kohta, mida ei tohi võtta koos Daklinzaga, on pakendi infolehel.

Miks Daklinza heaks kiidetud?

Euroopa Raviamet märkis, et koos teiste ravimitega kasutatud Daklinza osutus C-hepatiidi viiruse vastu efektiivseks, sealhulgas varasemale ravile resistentse 1. genotüübiga patsientidel. Viirus kadus peaaegu kõigi põhiuuringus osalenud patsientide verest.

Ohutuse seisukohast oli Daklinza hästi talutav ja kõrvalnähud sarnanesid nendega, mis esinesid platseebo võtmisel.

Amet järeldas seetõttu, et Daklinza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Daklinza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Daklinzat turustav ettevõtte teeb nende patsientide uuringu, kel oli maksavähk, et hinnata maksavähi taastumise riski pärast ravi selliste otseste viirusvastaste ravimitega nagu Daklinza, sest on andmeid, et varasema maksavähiga patsientide ravimine nende ravimitega võib tekitada neil vähi kiirema taastumise riski.

Daklinza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Daklinza kohta

Euroopa Komisjon andis Daklinza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 22. augustil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Daklinza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Daklinzaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.

Ravimil on müügiluba lõppenud