



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Daklinza

daklatasvir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Daklinza. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU u uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Daklinza.

Praktične informacije o primjeni lijeka Daklinza bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Daklinza i za što se koristi?

Daklinza je protuvirusni lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba s kroničnim (dugotrajnim) hepatitisom C (infektivne bolesti koja zahvaća jetru, a uzrokuje je virus hepatitisa C).

Sadrži djelatnu tvar daklatasvir.

Kako se lijek Daklinza koristi?

Daklinza se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju osoba oboljelih od kroničnog hepatitisa C.

Lijek Daklinza dostupan u obliku tableta od 30, 60 i 90 mg. Uobičajena doza iznosi 60 mg jednom na dan tijekom 12 tjedana ili 24 tjedna. Doza se može povećati ili smanjiti ako bolesnik uzima druge lijekove koji umanjuju ili povećavaju učinak lijeka Daklinza. Lijek Daklinza treba koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C, kao što su sofosbuvir, peginterferon alfa i ribavirin.

Postoji nekoliko tipova (genotipova) virusa hepatitisa C, a lijek Daklinza preporučuje se za bolesnike zaražene virusom genotipova 1, 3 ili 4. Kombinacija lijekova koja će se koristiti i trajanje terapije ovise o genotipu virusa hepatitisa C kojim je bolesnik zaražen te prirodi problema koje ima s jetrom, kao što



su ciroza jetre (nastajanje ožiljaka) ili nepravilna funkcija jetre. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Daklinza?

Djelatna tvar lijeka Daklinza, daklatasvir, inhibira djelovanje proteina 'NS5A' u virusu hepatitisa C, koji je neophodan za širenje virusa. Blokiranjem tog proteina lijek zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C.

Koje su koristi lijeka Daklinza dokazane u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 211 odraslih osoba utvrđena je djelotvornost u uklopljanju virusa hepatitisa C iz krvi kada se Daklinza koristi u kombinaciji sa sofosbuvvirom (s ribavirinom ili bez njega). Bolesnici obuhvaćeni ispitivanjem bili su zaraženi genotipovima 1, 2 ili 3 te su svi prihvatili terapiju tijekom 12 tjedana ili 24 tjedna. Većina bolesnika nije prethodno liječena od hepatitisa C iako su pojedini bolesnici zaraženi genotipom 1 bili otporni na standardne lijekove (koji su se sastojali od telaprevira ili boceprevira – takozvanih inhibitora NS3/4A – u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom).

Otprilike 99 % bolesnika zaraženih genotipom 1 (125 od 126), 96 % bolesnika zaraženih genotipom 2 (25 od 26) i 89 % bolesnika zaraženih genotipom 3 (16 od 18) nije pokazalo nikakve znakove virusa u krvi 12 tjedana nakon završetka planiranog liječenja.

Dodatna ispitivanja koja su obuhvatila bolesnike s genotipom 4 pokazuju da je Daklinza djelotvoran i protiv genotipa 4, kao i protiv genotipa 1.

Koji su rizici povezani s lijekom Daklinza?

Najčešće nuspojave lijeka Daklinza u kombinaciji sa sofosbuvvirom s ribavirinom ili bez njega jesu iscrpljenost (umor), mučnina (slabost) i glavobolja. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih za lijek Daklinza potražite u uputi o lijeku.

Daklinza se ne smije koristiti zajedno s određenim lijekovima koji mogu smanjiti djelovanje lijeka Daklinza. Potpuni popis lijekova koji se ne smiju primjenjivati s lijekom Daklinza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Daklinza odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je potvrđena djelotvornost lijeka Daklinza u liječenju virusa hepatitisa C, uključujući i u liječenju bolesnika s genotipom 1 otpornim na prethodno liječenje. Gotovo svim bolesnicima u glavnom ispitivanju uklonjen je virus iz krvi.

Iz pogleda na sigurnost, bolesnici su dobro podnosili lijek Daklinza, a nuspojave su bile slične onima koje su imali bolesnici koji su uzimali placebo.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Daklinza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Daklinza?

Tvrtka koja lijek Daklinza stavlja u promet provest će ispitivanje na bolesnicima koji su prethodno bolovali od raka jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka jetre nakon liječenja protuvirusnim

lijekom s izravnim djelovanjem kao što je Daklinza. To ispitivanje provodi se s obzirom na podatke koji upućuju na to da bi liječenje tim lijekovima moglo izložiti osobe koje su imale rak jetre opasnosti od ranog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Daklinza nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Daklinza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Daklinza na snazi u Europskoj uniji od 22. kolovoza 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Daklinza nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Daklinza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.

Lijek koji više nije odobren