



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Daklinza

daklatasviras

Šis dokumentas yra Daklinza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Daklinza.

Praktinės informacijos apie Daklinza vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Daklinza ir kam jis vartojamas?

Daklinza – tai antivirusinis vaistas, kuris kartu su kitais vaistais skiriamas suaugusiesiems, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C – hepatito C viruso sukeliama infekcine kepenų liga.

Daklinza sudėtyje yra veikliosios medžiagos daklatasviro.

Kaip vartoti Daklinza?

Daklinza galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Daklinza tiekiamas 30, 60 ir 90 mg tabletėmis. Įprasta dozė yra 60 mg kartą per parą, kurią reikia vartoti 17 ar 24 savaites. Vaisto dozę galima sumažinti arba padidinti, jei pacientas vartoja kitus vaistus, kurie sumažina ar sustiprina Daklinza poveikį. Daklinza būtina vartoti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas lėtinis hepatitas C, pvz., sofosbuviru, peginterferonu alfa ir ribavirinu.

Yra keli hepatito C viruso tipai (genotipai), o Daklinza rekomenduojama vartoti pacientams, kurie užsikrėtę 1, 3 ir 4 genotipų virusu. Vaistų, kuriuos reikia vartoti, derinys ir gydymo trukmė priklauso nuo hepatito C virusų, kuriais pacientas užsikrėtęs, genotipo bei kepenų veiklos sutrikimų pobūdžio, pvz., nuo to, ar pacientui išsivysčiusi kepenų cirozė (randėjimas) ir, ar sutrikusi jų veikla. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Daklinza?

Veiklioji Daklinza medžiaga daklatasvirus stabdo hepatito C viruso baltymo, vadinamo NS5A, kuris itin svarbus, kad virusas galėtų daugintis, veikimą. Blokuodamas šį baltymą, vaistas neleidžia hepatito C virusui daugintis.

Kokia Daklinza nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 211 suaugusiųjų, nustatyta, kad kartu su sofosbuviru (su ribavirinu arba be jo) vartojamas Daklinza yra veiksmingas, siekiant išnaikinti hepatito C virusą kraujyje. Tyrimo dalyvavę pacientai buvo užsikrėtę 1, 2 arba 3 genotipo virusu; visi tiriamieji buvo gydomi 12 arba 24 savaites. Dauguma pacientų anksčiau nebuvo gydyti nuo hepatito C, nors kai kurie iš jų buvo užsikrėtę 1 genotipo virusu, kuris buvo atsparus standartiniams vaistams (vaistų dežiniui, sudarytam iš vadinamųjų NS3/4A inhibitorių – telapreviro arba bocepreviro – ir peginterferono alfa bei ribavirino).

Praėjus 12 savaitių nuo numatyto gydymo pabaigos, viruso požymių nenustatyta maždaug 99 proc. (125 iš 126) 1 genotipo, 96 proc. (25 iš 26) 2 genotipo ir 89 proc. (16 iš 18) 3 genotipo virusu užsikrėtusių pacientų kraujyje.

Atlikus papildomus tyrimus, kuriuose dalyvavo 4 genotipo virusu užsikrėtę pacientai, nustatyta, kad Daklinza yra tiek pat veiksmingas kaip ir gydant 1 genotipo viruso infekciją.

Kokia rizika siejama su Daklinza vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta Daklinza vartojant kartu su sofosbuviru ir su ribavirinu arba be jo, yra nuovargis, pykinimas ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Daklinza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Daklinza negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kurie gali sumažinti Daklinza poveikį. Daugiau informacijos apie vaistus, kurių negalima vartoti kartu su Daklinza, rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Daklinza patvirtintas?

Europos vaistų agentūra atkripipe dėmesį, jog tyrimais įrodyta, kad Daklinza, vartojamas kartu su kitais vaistais, veiksmingai naikina hepatito C virusą, įskaitant ankstesniam gydymui atsparią 1 genotipo hepatito C viruso infekciją. Virusas išnaikintas beveik visų pagrindiniame tyrimo dalyvavusių pacientų kraujyje.

Apie Daklinza saugumą pažymėtina, kad šis vaistas buvo gerai toleruojamas, o šalutiniai reiškiniai buvo panašūs tiems, kurie pasireiškė vartojant placebą.

Todėl agentūra priėjo prie išvados, kad Daklinza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Daklinza vartojimą?

Daklinza prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su anksčiau kepenų vėžiu sirgusiais pacientais, kad įvertintų, ar gydymas tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip antai Daklinza kelia kepenų vėžio atsinaujinimo riziką. Šis tyrimas atliekamas gavus duomenų, leidžiančių manyti, kad anksčiau kepenų vėžiu sirgusiems pacientams dėl gydymo šiais vaistais gali kilti ankstyvo vėžio atsinaujinimo rizika.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Daklinza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Daklinza

Europos Komisija 2014 m. rugpjūčio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Daklinza registracijos pažymėjimą.

Išsamų Daklinza EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Daklinza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.

Neberegistruotas vaistinis preparatas