



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Daklinza

daclatasvir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Daklinza. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Daklinza.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Daklinza, jenftieg li l-pazjenti jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Daklinza u għal xiex jintuża?

Daklinza hija medicina antivirali li tintuża flimkien ma' medicini oħrajn biex tikkura epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva tal-fwied ikkawzata mill-virus tal-epatite Ċ.

Fih is-sustanza attiva daclatasvir.

Kif jintuża Daklinza?

Daklinza jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jenftieg li l-kura tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Daklinza jiġi bħala pilloli ta' 30, 60 u 90 mg. Id-doża regolari hija 60 mg darba kuljum għal 12 jew 24 ġimgħa. Jista' jagħti l-każ li d-doża jkollha bżonn titnaqqas jew tiżdied jekk il-pazjent ikun qed jieħu medicini oħrajn li jnaqqsu jew iżidu l-effetti ta' Daklinza. Daklinza għandu jintuża flimkien ma' medicini oħrajn għal epatite Ċ kronika, bħal sofosbuvir, peginterferon alfa u ribavirin.

Jeżistu diversi varjetajiet (ġenotipi) tal-epatite Ċ u Daklinza huwa rakkomandat għall-użu f'pazjenti bil-virus tal-ġenotipi 1, 3 u 4. Il-kombinazzjoni ta' medicini li jridu jintużaw u t-tul tal-kura jiddependu mill-ġenotip tal-virus tal-epatite Ċ li bih il-pazjent huwa infettat u n-natura tal-problema tal-fwied, pereżempju ċirrozi tal-fwied (ċikatriċi) jew il-fwied ma jkunx qed jahdem tajjeb biżżejjed. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Daklinza?

Is-sustanza attiva f'Daklinza, id-daclatasvir, timblokka l-azzjoni ta' proteina fil-virus tal-epatite Ċ imsejha 'NS5A', li hija essenzjali sabiex il-virus jimmultiplika ruħu. Billi timblokka din il-proteina, il-mediċina twaqqaf lill-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Daklinza li harġu mill-istudji?

Daklinza użat flimkien ma' sofosbuvir (bir-ribavirin jew mingħajru) intwera li huwa effettiv fit-tneħħija tal-virus tal-epatite Ċ mid-demmi fi studju ewlieni li involva 211-il adult. Il-pazjenti fl-istudju kienu infettati b'ġenotipi 1, 2 jew 3 u kollha rċevew kura għal 12 jew 24 ġimgħa. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti ma kinux ġew ikkurati qabel għal epatite Ċ, għalkemm xi wħud kellhom infezzjoni ta' ġenotip 1 li kienet rezistenti għal mediċini standard (li jikkonsistu minn telaprevir jew boceprevir – l-herkinsejha inibituri NS3/4A – flimkien ma' peginterferon alfa u ribavirin).

Madwar 99% tal-pazjenti b'infezzjoni ta' ġenotip 1 (125 minn 126), 96% tal-pazjenti b'infezzjoni ta' ġenotip 2 (25 minn 26) u 89% tal-pazjenti b'infezzjoni ta' ġenotip 3 (16 minn 18) ma wrew l-ebda sinjal tal-virus f'demmhom 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura ppjanata tagħhom.

Studji addizzjonali li involvew pazjenti b'ġenotip 4 indikaw li Daklinza huwa wkoll effettiv kontra ġenotip 4 daqs kemm huwa kontra ġenotip 1.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Daklinza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrappurtati b'Daklinza flimkien ma' sofosbuvir bir-ribavirin jew mingħajru huma għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u wqiegħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Daklinza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Daklinza ma għandux jintuża flimkien ma' ċerti mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effetti ta' Daklinza. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini li ma għandhomx jittieħdu ma' Daklinza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Daklinza?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Daklinza użat flimkien ma' mediċini oħrajn intwera li huwa effettiv kontra l-virus tal-epatite Ċ, inkluż f'pazjenti b'ġenotip 1 rezistenti għal kura preċedenti. Kważi l-pazjenti kollha fl-istudju ewlieni tneħħilhom il-virus minn demmhom.

Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, Daklinza ġie ttollerat tajjeb u l-effetti sekondarji kienu simili għal dawk esperjenzati minn pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo.

L-Aġenzija għalhekk ikkonkludiet li l-benefiċċji ta' Daklinza huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Daklinza?

Il-kumpanija li tpoġġi Daklinza fis-suq ser twettaq studju f'pazjenti li preċedement kellhom kanċer fil-fwied biex tivvaluta r-riskju li l-kanċer fil-fwied jerġa' jfegġ wara l-kura b'antivirali li jaġixxu direttament bħad-Daklinza. Dan l-istudju qed isir fid-dawl ta' data li tissuggerixxi li l-pazjenti kkurati b'dawn il-mediċini li kellhom kanċer fil-fwied jistgħu jkunu f'riskju li l-kanċer jerġa' jfegġilhom kmieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Daklinza.

Informazzjoni oħra dwar Daklinza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Daklinza fit-22 ta' Awwissu 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Daklinza jistgħu jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Daklinza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'07-2017.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati