



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Daklinza

daklatasvir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Daklinza. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Daklinza naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Daklinza in za kaj se uporablja?

Zdravilo Daklinza je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. nalezljivo boleznijo jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa C.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino daklatasvir.

Kako se zdravilo Daklinza uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Daklinza je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Daklinza je na voljo v obliki 30, 60 in 90-miligramskih tablet. Običajni odmerek je 60 mg enkrat na dan, tablete pa je treba jemati dvanajst ali 24 tednov. Odmerek se lahko poveča ali zmanjša, če bolnik jemlje druga zdravila, ki povečujejo ali zmanjšujejo učinke zdravila Daklinza.

Zdravilo Daklinza je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, na primer s sofosbuvirjem, peginterferonom alfa in ribavirinom.

Obstaja več vrst (genotipov) virusa hepatitisa C, zdravilo Daklinza pa je priporočeno za bolnike z virusom genotipa 1, 3 in 4. Uporabljena kombinacija zdravil in trajanje zdravljenja bosta odvisna od tega, s katerim genotipom virusa hepatitisa C je bolnik okužen, in vrste njegovih težav z jetri (ali gre



na primer za cirozo (brazgotinjenje) jeter ali njihovo nepravilno delovanje). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Daklinza deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Daklinza, daklatasvir, zavira delovanje beljakovine v virusu hepatitisa C, imenovane „NS5A“, ki ima ključno vlogo pri razmnoževanju virusa. Z zaviranjem te beljakovine zdravilo prepreči razmnoževanje virusa hepatitisa C.

Kakšne koristi je zdravilo Daklinza izkazalo v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 211 odraslih bolnikov, je bilo zdravilo Daklinza, uporabljeno v kombinaciji s sofosbuvirjem (z ribavirinom ali brez njega), učinkovito pri odstranjevanju virusa hepatitisa C iz krvi. Bolniki v študiji so bili okuženi z genotipom 1, 2 ali 3 in so zdravljeni prejeli 12 ali 24 tednov. Večina bolnikov se pred tem še ni zdravila zaradi okužbe s hepatitisom C, nekateri pa so bili okuženi z genotipom 1, ki je bil odporen proti standardnemu zdravljenju (ki resnično bodisi iz telaprevirja ali boceprevirja – tako imenovanih zaviralcev NS3/4A – v kombinaciji s peginterferonom alfa in ribavirinom).

Pri približno 99 % bolnikov, okuženih z genotipom 1 (125 od 126), 96 % bolnikov, okuženih z genotipom 2 (25 od 26), in 89 % bolnikov, okuženih z genotipom 3 (16 od 18), 12 tednov po koncu načrtovanega zdravljenja niso odkrili nobenih znakov virusa v krvi.

Dodatne študije pri bolnikih z genotipom 4, so pokazale, da je zdravilo Daklinza tudi proti genotipu 4 enako učinkovito kot proti genotipu 1.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Daklinza?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Daklinza v kombinaciji s sofosbuvirjem in ribavirinom ali brez njega, so utrujenost, navzeja (slabost) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Daklinza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Daklinza se ne sme uporabljati sočasno z določenimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegove učinke. Za več informacij o zdravilih, ki se ne smejo jemati sočasno z zdravilom Daklinza, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Daklinza odobreno?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da se je zdravilo Daklinza, uporabljeno v kombinaciji z drugimi zdravili, izkazalo za učinkovito proti virusu hepatitisa C, tudi pri bolnikih z genotipom 1, ki je bil odporen proti predhodnemu zdravljenju. Pri skoraj vseh bolnikih, ki so sodelovali v glavni študiji, je bil virus odstranjen iz krvi.

Kar zadeva varnost, so bolniki zdravilo Daklinza dobro prenašali, neželeni učinki pa so bili podobni kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Daklinza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Daklinza?

Družba, ki trži zdravilo Daklinza, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je zdravilo Daklinza, izvedla študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka jeter. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili in so preboleli raka jeter, obstaja tveganje njegove zgodnje ponovitve.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Daklinza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Daklinza

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Daklinza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. avgusta 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Daklinza sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Daklinza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.