



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Daklinza

daklatasvir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Daklinza. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Daklinza ska användas.

Praktisk information om hur Daklinza ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Daklinza och vad används det för?

Daklinza ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla kronisk (långvarig) hepatit C (en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-virus).

Det innehåller den aktiva substansen daklatasvir.

Hur används Daklinza?

Daklinza är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Daklinza finns som 30, 60 och 90 mg tablett. Dosen är i regel 60 mg en gång dagligen under 12 eller 24 veckor. Dosen kan behöva höjas eller sänkas om patienten tar andra läkemedel som ökar eller minskar effekten av Daklinza. Daklinza måste användas i kombination med andra läkemedel för kronisk hepatit C, såsom sofosbuvir, peginterferon alfa och ribavirin.

Det finns flera typer (genotyper) av hepatit C-viruset och Daklinza rekommenderas till patienter med virus av genotyperna 1, 3 och 4. Den läkemedelskombination som ska användas samt behandlingens längd beror på genotypen av det hepatit C-virus som patienterna infekterats med och den typ av leverproblem de har, t.ex. om de har levercirros (ärrbildning) eller om levern inte fungerar som den ska. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Daklinza?

Den aktiva substansen i Daklinza, daklatasvir, blockerar verkan av ett enzym i hepatit C-viruset som kallas "NS5A", vilket behövs för att viruset ska föröka sig. Genom att blockera detta protein hindrar läkemedlet hepatit C-viruset från att föröka sig.

Vilken nytta med Daklinza har visats i studierna?

Användningen av Daklinza i kombination med sofosbuvir (med eller utan ribavirin) var effektiv när det gällde att eliminera hepatit C-viruset från blodet i en huvudstudie på 211 vuxna. Patienterna i studien var infekterade med genotyperna 1, 2 eller 3 och samtliga behandlades i 12 eller 24 veckor. De flesta patienter hade inte tidigare behandlats för hepatit C, även om vissa infekterats med genotyp 1 som var resistent mot standardläkemedel (bestående av antingen telaprevir eller boceprevir – de så kallade NS3/4A-hämmarna – i kombination med peginterferon alfa och ribavirin).

Omkring 99 procent av patienterna som var infekterade med genotyp 1 (125 av 126), 96 procent av patienterna som var infekterade med genotyp 2 (25 av 26) och 89 procent av patienterna som var infekterade med genotyp 3 (16 av 18) uppvisade inga tecken på virus i blodet 12 veckor efter slutet på deras planerade behandling.

Kompletterande studier på patienter med genotyp 4 visar att Daklinza dessutom är lika effektivt mot genotyp 4 som mot genotyp 1.

Vilka är riskerna med Daklinza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Daklinza i kombination med sofosbuvir med eller utan ribavirin är trötthet, illamående och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Daklinza finns i bipacksedeln.

Daklinza får inte användas tillsammans med vissa läkemedel som kan minska effekten av Daklinza. Mer information om de läkemedel som inte får tas med Daklinza finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Daklinza?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att användningen av Daklinza i kombination med andra läkemedel visat sig vara effektiv mot hepatit C-virus, inräknat hos patienter med genotyp 1 som är resistent mot tidigare behandling. Hos nästan samtliga patienter i huvudstudien eliminerades viruset från blodet.

Vad gäller dess säkerhet tolererades Daklinza väl och biverkningarna liknade dem som upplevdes av patienter som tog placebo.

Myndigheten fann därför att nyttan med Daklinza är större än riskerna och rekommenderade att Daklinza skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Daklinza?

Företaget som marknadsför Daklinza kommer att utföra en studie på patienter som tidigare haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Daklinza. Denna studie utförs mot bakgrund av data som tyder på att patienter som behandlas med dessa läkemedel och som har haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Daklinza har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Daklinza

Den 22 augusti 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Daklinza som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Daklinza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning