



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161401/2019
EMA/H/C/004102

Dectova (*zanamivir*)

En oversigt over Dectova og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dectova, og hvad anvendes det til?

Dectova er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af kompliceret og potentielt livstruende influenza forårsaget af enten influenzavirus A eller B hos voksne og børn fra 6-månedersalderen. Kompliceret influenza er en alvorlig influenzainfektion, der kræver, at patienten hospitalsindlægges.

Lægemidlet anvendes, når virusset er resistent over for andre influenzabehandlinger, eller når andre antivirale behandlinger, herunder inhaleret zanamivir, ikke er egnede til patienten.

Dectova indeholder det aktive stof zanamivir.

Hvordan anvendes Dectova?

Dectova gives som en infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis til voksne er 600 mg to gange dagligt i 5-10 dage, og dosis til børn justeres ud fra deres vægt. Der gives lavere doser til voksne og børn med nedsat nyrefunktion.

Behandlingen indledes hurtigst muligt og normalt inden for 6 dage efter symptomernes start.

Dectova udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Dectova, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dectova?

Det aktive stof i Dectova, zanamivir, forhindrer influenzavirusen i at sprede sig ved at blokere nogle af de enzymer på virussets overflade, der kaldes neuraminidaser. Når neuraminidaserne blokeres, kan virusset ikke sprede sig. Dectova virker på neuraminidaserne både ved influenzavirus A (den mest almindelige type) og influenzavirus B.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dectova?

Dectova har vist sig lige så effektivt som Tamiflu (standardbehandlingen for kompliceret influenza) i et hovedstudie med 626 patienter, der havde været indlagt på hospitalet. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid der gik, inden patienterne kunne udskrives, eller at fire af følgende fem influenzasymptomer var forsvundet: feber, for lav iltmængde i blodet, øget vejrtrækningshastighed, øget hjertefrekvens og unormalt blodtryk. Med Dectova tog det ca. 5,1 dage, før symptomerne var forsvundet eller patienterne kunne udskrives sammenlignet med 5,6 dage med Tamiflu.

Selv om Tamiflu blev anvendt som sammenligningspræparat, er der en vis usikkerhed med hensyn til, hvor effektivt dette lægemiddel er til kompliceret influenza, da det ikke er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos indlagte patienter med influenza.

Den yderligere dokumentation om fordelene ved Dectova er fra understøttende kliniske studier og andre laboratoriestudier.

Hvilke risici er der forbundet med Dectova?

De hyppigste bivirkninger ved Dectova (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré, forhøjet niveau af transaminaser (leverenzym), leverskader og udslæt. Den mest alvorlige bivirkning er leverskader.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Dectova godkendt i EU?

Det fremgik af et hovedstudie, at Dectova virker lige så godt som Tamiflu, idet tiden inden udskrivningen af patienterne og tiden inden de fleste af influenzasymptomerne forsvandt svarede til hinanden. Dokumentation fra laboratoriestudier og andre kliniske studier underbyggede også virkningen af Dectova.

Dectova forventes at være effektivt mod visse influenzastammer, der ikke reagerer på andre influenzabehandlinger. Dets bivirkninger, hvoraf den vigtigste er leverskader, svarer til dem, der ses med Tamiflu.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dectova opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Da der imidlertid stadig er usikkerhed med hensyn til Tamiflus virkningsgrad (og dermed Dectovas virkningsgrad), er Dectova blevet godkendt under "særlige omstændigheder". Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger forventes der stadig for Dectova?

Da Dectova er godkendt under særlige omstændigheder, skal virksomheden, der markedsfører lægemidlet, gennemføre to observationsstudier hos patienter med kompliceret influenza for at opnå yderligere data om virkningen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dectova?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dectova.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Dectova løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Dectova vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dectova

Yderligere information om Dectova findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.