



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (*zanamivir*)

A Dectova-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dectova és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dectova egy vírusellenes gyógyszer, amelyet az A vagy B influenzavírus által okozott szövődményes és potenciálisan életveszélyes influenza kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és gyermekeknél 6 hónapos kortól. A szövődményes influenza olyan súlyos influenzafertőzés, amely a beteg kórházi ápolását teszi szükségessé.

A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a vírus más influenza elleni gyógyszerekkel szemben rezisztens, vagy ha más vírusellenes kezelések, beleértve az inhalációs zanamivirt is, nem adhatók a betegnek.

A Dectova hatóanyaga a zanamivir.

Hogyan kell alkalmazni a Dectova-t?

A Dectova-t vénás infúzió formájában alkalmazzák. Felnőttek számára az ajánlott adag 600 mg naponta kétszer 5-10 napig, míg gyermekeknél az adagot a testsúly alapján állapítják meg. Csökkent vesefunkciójú felnőtteknek és gyermekeknek kisebb adagokat adnak.

A kezelést a lehető leghamarabb, rendszerint a tünetek megjelenésétől számított 6 napon belül meg kell kezdeni.

A Dectova csak receptre kapható. A Dectova alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Dectova?

A Dectova hatóanyaga, a zanamivir a vírus felszínén található, neuraminidázoknak nevezett enzimek aktivitásának gátlásával megakadályozza az influenzavírus továbbterjedését. A neuraminidázok gátlásával a vírus nem képes terjedni. A Dectova mind az influenza A (a legelterjedtebb típus), mind pedig az influenza B vírus neuraminidázaira hat.

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



Milyen előnyei voltak a Dectova alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 626, kórházban ápoltságú beteg bevonásával végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Dectova ugyanolyan hatásos, mint a Tamiflu (a szövődményes influenza standard gyógyszere). A hatásosság fő mutatója az az időtartam volt, amely addig telt el, amíg a betegek elhagyhatták a kórházat, illetve az influenza következő 5 tünete közül 4 megszűnt: láz, csökkent oxigénszint a vérben, megemelkedett légzési ráta, megemelkedett szívfrekvencia, kóros vérnyomás. A Dectova-val kezelt betegeknél körülbelül 5,1 nap, míg a Tamiflu-t kapóknál 5,6 nap telt el, míg tüneteik megszűntek, illetve elhagyhatták a kórházat.

Annak ellenére, hogy a Tamiflu-t összehasonlító készítményként alkalmazták, némi bizonytalanság övezi azt, hogy ez a gyógyszer mennyire hatásos szövődményes influenza esetében, mivel nem hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kórházban ápoltságú betegeknél.

A Dectova előnyeire vonatkozó további bizonyítékok alátámasztó klinikai vizsgálatokból és más laboratóriumi vizsgálatokból származnak.

Milyen kockázatokkal jár a Dectova alkalmazása?

A Dectova leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a transzaminázok (májenzimek) megemelkedett szintje, a májsérülés és a kiütés. A legsúlyosabb mellékhatás a májkárosodás.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dectova forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat igazolta, hogy a Dectova ugyanolyan hatásos, mint a Tamiflu, mivel a betegek kórházból való elbocsátásáig, illetve az influenza legtöbb tünetének megszűnéséig eltelt idő hasonló volt. A laboratóriumi és más klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékok is alátámasztották a Dectova hatásosságát.

A Dectova várhatóan hatásos lesz olyan influenzatörzsekkel szemben, amelyek nem reagálnak más, influenza elleni kezelésekre. Mellékhatásai, amelyek közül a legsúlyosabb a májkárosodás, hasonlóak a Tamiflu mellékhatásaihoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dectova alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Mivel azonban bizonytalanságok állnak fenn a Tamiflu (és ezáltal a Dectova) hatásosságának mértékével kapcsolatban, a Dectova forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Dectova-val kapcsolatban?

Mivel a Dectova forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat a hatásosságra vonatkozóan további adatok generálása érdekében két megfigyeléses vizsgálatot fog végezni szövődményes influenzában szenvedő betegek bevonásával.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dectova biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dectova biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dectova alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Dectova alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dectova-val kapcsolatos egyéb információ

A Dectova-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.