



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dectova (*zanamiwir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dectova i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Dectova i w jakim celu się go stosuje

Dectova jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu powikłanych i potencjalnie zagrażających życiu zakażeń wirusem grypy typu A lub B u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy. Powikłane zakażenie wirusem grypy jest poważnym zakażeniem grypą, wymagającym hospitalizacji pacjenta.

Lek stosuje się wówczas, gdy wirus jest odporny na inne rodzaje leczenia przeciw zakażeniom wirusem grypy, lub gdy inne leczenie przeciwwirusowe, w tym obejmujące podawanie zanamiwiru drogą wziewną, nie jest odpowiednie dla pacjenta.

Lek Dectova zawiera substancję czynną zanamiwir.

### Jak stosować lek Dectova

Lek Dectova podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 600 mg dwa razy na dobę przez 5 – 10 dni, natomiast w przypadku dzieci dawka dostosowywana jest w zależności od masy ciała. Mniejsze dawki podaje się osobom dorosłym i dzieciom z upośledzeniem czynności nerek.

Leczenie rozpoczyna się najszybciej jak to możliwe, zwykle w ciągu 6 dni od wystąpienia objawów.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dectova znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Dectova

Substancja czynna leku Dectova, zanamiwir, zapobiega rozprzestrzenianiu się wirusa grypy poprzez blokowanie działania enzymów na powierzchni wirusa, zwanych neuraminidazami. Po zablokowaniu neuraminidazy, wirus nie może się rozprzestrzeniać. Lek Dectova działa na neuraminidazy wirusów grypy A (najczęstszy typ) i grypy 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Dectova wykazane w badaniach**

W jednym badaniu głównym z udziałem 626 hospitalizowanych pacjentów wykazano, że lek Dectova działa równie skutecznie jak Tamiflu (standardowe leczenie powikłanych zakażeń wirusem grypy). Głównym kryterium oceny skuteczności była długość hospitalizacji lub czasu, jaki upłynął do ustąpienia 4 z 5 następujących objawów: gorączka, obniżona ilość tlenu we krwi, przyspieszony oddech, większa częstość akcji serca i nieprawidłowe ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku przyjmowania leku Dectova długość pobytu pacjentów w szpitalu lub utrzymywania się objawów wynosiła 5,1 dnia, natomiast w przypadku stosowania leku Tamiflu – 5,6 dnia.

Chociaż jako lek porównawczy zastosowano Tamiflu, istnieją pewne wątpliwości dotyczące skuteczności tego leku w leczeniu powikłanego zakażenia wirusem grypy, ponieważ nie porównywano go z placebo (leczenie pozorowane) u hospitalizowanych pacjentów z grypą.

Dalsze dowody na korzyści ze stosowania leku Dectova pochodzą z dodatkowych badań klinicznych i badań laboratoryjnych.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dectova**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dectova (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to biegunka, podwyższony poziom transaminaz (enzymów wątrobowych), uszkodzenie wątroby i wysypka. Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest uszkodzenie wątroby.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dectova w UE**

W badaniu głównym wykazano, że lek Dectova działa równie skutecznie jak Tamiflu: długość hospitalizacji i czas, jaki upłynął do ustąpienia większości objawów grypy, były podobne. Wyniki badań laboratoryjnych i innych badań klinicznych również stanowiły dowód skuteczności działania leku Dectova.

Przewiduje się, że lek Dectova będzie skuteczny przeciwko niektórym szczepom wirusa grypy, które nie reagują na inne rodzaje leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dectova, z których najpoważniejszym jest uszkodzenie wątroby, są podobne do tych, które występują w związku z lekiem Tamiflu.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Dectova przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Jednak z uwagi na niepewność związana z zakresem działania leku Tamiflu (i analogicznie z zakresem działania leku Dectova), lek Dectova dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

## **Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Dectova**

W związku z tym, że lek Dectova uzyskał dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca lek do obrotu przeprowadzi dwa badania obserwacyjne u pacjentów w powikłanym zakażeniu wirusem grypy w celu uzyskania dodatkowych danych na temat skuteczności.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dectova**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dectova w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dectova są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dectova są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Dectova**

Dalsze informacje na temat leku Dectova znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova).