



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dectova (*zanamivir*)

Prehľad o lieku Dectova a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Dectova a na čo sa používa?

Dectova je protivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu komplikovanej a potenciálne život ohrozujúcej chrípky spôsobenej buď vírusom chrípky typu A alebo typu B u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov. Komplikovaná chrípka je závažná chrípková infekcia, ktorá si vyžaduje hospitalizáciu pacienta.

Liek sa používa, ak je vírus odolný voči iným liekom proti chrípke alebo ak iné protivírusové lieky, ako je aj inhalovaný zanamivir, nie sú pre pacienta vhodné.

Liek Dectova obsahuje liečivo zanamivir.

### Ako sa liek Dectova používa?

Liek Dectova sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná dávka pre dospelých je 600 mg dvakrát denne počas 5 až 10 dní, pričom pre deti sa dávka upravuje na základe telesnej hmotnosti. Dospelým a deťom so zníženou funkciou obličiek sa podávajú nižšie dávky.

Liečba sa začne čo najskôr, zvyčajne do 6 dní od výskytu prvých príznakov.

Výdaj lieku Dectova je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Dectova si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Dectova účinkuje?

Liečivo lieku Dectova, zanamivir, bráni šíreniu chrípkového vírusu tak, že zablokuje aktivitu určitých enzýmov (proteínov) nazývaných neuraminidázy, ktoré sa nachádzajú na povrchu vírusu. Zablokovanie neuramidáz bráni vírusu v ďalšom šírení. Liek Dectova pôsobí na neuraminidázy vírusu chrípky typu A (najčastejší vírus) aj typu 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



## **Aké prínosy lieku Dectova boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii so 626 hospitalizovanými pacientmi sa preukázalo, že liek Dectova je rovnako účinný ako liek Tamiflu (štandardná liečba komplikovanej chrípky). Hlavným meradlom účinnosti bola buď dĺžka pobytu pacienta v nemocnici alebo čas, kým nevymizli štyri z týchto piatich príznakov: horúčka, znížená hladina kyslíka v krvi, zrýchlené dýchanie, zrýchlený srdcový tep a abnormálny krvný tlak. S liekom Dectova trvalo 5,1 dňa, kým nevymizli symptómy, alebo kým pacienti mohli byť prepustení z nemocnice, pričom s liekom Tamiflu to bolo 5,6 dňa.

Existuje určitá neistota, pokiaľ ide o účinnosť tohto lieku pri komplikovanej chrípke, pretože sa neporovnával s placebom (zdanlivým liekom) u hospitalizovaných pacientov s chrípkou, hoci sa porovnával s liekom Tamiflu.

Ďalšie dôkazy o prínose lieku Dectova poskytli podporné klinické štúdie a iné laboratórne štúdie.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dectova?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dectova (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, zvýšená hladina transamináz (pečeňových enzýmov), poškodenie pečene a vyrážka. Najzávažnejším vedľajším účinkom je poškodenie pečene.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Dectova povolený v EÚ?**

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Dectova pôsobí rovnako ako Tamiflu, pričom pri oboch liekoch je čas do prepustenia pacienta z nemocnice, resp. do vymiznutia väčšiny chrípkových príznakov porovnateľný. Účinnosť lieku Dectova podporili aj dôkazy z laboratórnych a iných klinických štúdií.

Predpokladá sa, že liek Dectova bude účinkovať pri niektorých kmeňoch chrípkových vírusov, ktoré neodpovedajú na iné lieky proti chrípke. Vedľajšie účinky tohto lieku, s poškodením pečene ako najzávažnejším účinkom, sú podobné ako vedľajšie účinky lieku Tamiflu.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Dectova sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Vzhľadom na isté nejasnosti o rozsahu účinku lieku Tamiflu (a o rozsahu účinku lieku Dectova) bol liek Dectova povolený za tzv. mimoriadnych okolností. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Dectova dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Dectova bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, uskutoční dve pozorovacie štúdie s pacientmi s komplikovanou chrípkou, aby získala ďalšie údaje o účinnosti.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dectova?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dectova boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dectova sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dectova sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Dectova**

Ďalšie informácie o lieku Dectova sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova).