



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectovazanamivir)

Información general sobre Dectova y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dectova y para qué se utiliza?

Dectova es un medicamento antiviral que se utiliza para tratar la gripe complicada y potencialmente mortal causada por el virus de la gripe A o B en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. La gripe complicada es una infección grave por gripe que requiere la hospitalización del paciente.

Este medicamento se utiliza cuando el virus es resistente a otros tratamientos contra la gripe, o cuando otros antivirales, incluido zanamivir inhalado, no sean adecuados para el paciente.

Dectova contiene el principio activo zanamivir.

¿Cómo se usa Dectova?

Dectova se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis recomendada para adultos es de 600 mg dos veces al día durante 5 a 10 días, mientras que en los pacientes infantiles la dosis se ajustará en función del peso. Se administran dosis más bajas a adultos y niños con insuficiencia renal.

El tratamiento se inicia lo antes posible y, por lo general, en un plazo de 6 días desde el inicio de los síntomas.

Dectova solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Dectova, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dectova?

El principio activo de Dectova, el zanamivir, impide que el virus de la gripe se propague al bloquear la actividad de unas enzimas presentes en la superficie del virus denominadas neuraminidasas. Cuando se bloquean las neuraminidasas, el virus no puede propagarse. Dectova actúa sobre las neuraminidasas de los virus de las gripes A (el más común) y 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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Dectova en los estudios realizados?

Dectova ha demostrado que es tan eficaz como el Tamiflu (el estándar de tratamiento de la gripe complicada) en un estudio principal en el que participaron 626 pacientes que habían sido hospitalizados. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que tardaron los pacientes en salir del hospital o para que se resolvieran 4 de los siguientes 5 síntomas de la gripe: fiebre, disminución de los niveles de oxígeno en sangre, aumento de la velocidad de respiración, aumento del ritmo cardíaco y presión arterial anormal. Con Dectova se tardaron unos 5,1 días en resolver los síntomas, o bien hasta que los pacientes abandonaron el hospital, frente a los 5,6 días con Tamiflu.

Aunque se utilizó Tamiflu como comparador, existe cierta incertidumbre sobre la eficacia de este medicamento en la gripe complicada, ya que no se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en los pacientes hospitalizados con gripe.

La demás pruebas sobre las ventajas de Dectova se derivan de la realización de estudios clínicos y otros estudios de laboratorio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dectova?

Los efectos adversos más frecuentes de Dectova (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son diarrea, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), lesión hepática y erupción cutánea. El efecto adverso más grave es la lesión hepática.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dectova en la UE?

Un estudio principal demostró que Dectova es tan eficaz como Tamiflu, con plazos comparables para que los pacientes abandonen el hospital o para que desaparezcan la mayoría de los síntomas de la gripe. Las pruebas procedentes de estudios de laboratorio y otros estudios clínicos también respaldaron la eficacia de Dectova.

Se espera que Dectova sea eficaz contra algunas cepas de la gripe que no responden a otros tratamientos contra la gripe. Sus efectos adversos, de los cuales el más importante es el daño hepático, son similares a los observados con Tamiflu.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Dectova son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Sin embargo, dado que persisten las incertidumbres sobre la importancia de los efectos de Tamiflu (y por extensión, del efecto de Dectova), se ha autorizado Dectova en «circunstancias excepcionales». La Agencia revisará cada año cualquier información nueva que pueda estar disponible y esta información general se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Dectova?

Puesto que se ha autorizado Dectova en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa el medicamento llevará a cabo dos estudios observacionales en pacientes con gripe complicada para obtener más datos sobre la eficacia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dectova?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dectova se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dectova se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Dectova se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dectova:

Puede encontrar información adicional sobre Dectova en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.