



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (zanamiviir)

Ülevaade ravimist Dectova ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dectova ja milleks seda kasutatakse?

Dectova on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kas A- või B-gripiviiruse põhjustatud tüsistunud ja potentsiaalselt eluohtliku gripi raviks täiskasvanutel ja lastel alates 6. elukuust. Tüsistunud gripp on raske gripiinfektsioon, mille korral vajab patsient haiglaravi.

Ravimit kasutatakse, kui viirus on resistentne muude gripiravimite suhtes või kui patsiendile ei sobi muud viirusvastased ravimid, sealhulgas inhaleeritav zanamiviir.

Dectova sisaldab toimeainena zanamiviiri.

Kuidas Dectovat kasutatakse?

Dectovat manustatakse veeniinfusioonina. Täiskasvanute soovitatav annus on 600 mg kaks korda ööpäevas 5–10 päeva jooksul, laste annust kohandatakse kehamassi alusel. Neerutalitluse häirega täiskasvanutel ja lastel kasutatakse väiksemaid annuseid.

Ravi alustatakse võimalikult kiiresti ja tavaliselt 6 päeva jooksul pärast sümptomite teket.

Dectova on retseptiravim. Lisateavet Dectova kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Dectova toimib?

Dectova toimeaine zanamiviir takistab gripiviiruse levikut, blokeerides viiruse pinnal leiduvate teatud ensüümide (neuraminidaaside) toime. Kui neuraminidaasid on blokeeritud, ei saa viirus levida. Dectova toimib nii A- (kõige tavalisem tüüp) kui ka B-gripiviiruse neuraminidaasidele.

Milles seisneb uuringute põhjal Dectova kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 626 hospitaliseeritud patsienti, oli Dectova sama efektiivne kui Tamiflu (tüsistunud gripi standardravi). Efektiivsuse peamine põhinäitaja oli aeg, mis kulus patsientide haiglast

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



väljakirjutamiseni või 4 gripisümptomi lahenemiseni järgmisest 5 sümptomist: palavik, vere vähenenud hapnikusisaldus, suurenenud hingamissagedus, südame suurenenud löögisagedus ja ebanormaalne vererõhk. Dectovaga lahenedid patsientide sümptomid või nad kirjutati haiglast välja ligikaudu 5,1 päeva pärast ning Tamifluga 5,6 päeva pärast.

Ehkki võrdlusravimina kasutati Tamiflud, ei ole täiesti selge, kui efektiivne on see ravim tüsistunud gripi korral, sest seda ei ole võrreldud platseeboga (näiv ravim) hospitaliseeritud gripipatsientidel.

Lisatõendid Dectova kasulikkuse kohta on saadud toetavatest kliinilistest uuringutest ja muudest laboriuuringutest.

Mis riskid Dectovaga kaasnevad?

Dectova kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, transaminaaside (maksaeensüümid) suurenenud sisaldus, maksakahjustus ja lööve. Kõige raskem kõrvalnäht on maksakahjustus.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Dectovale väljastatud müügiloa põhjendus

Põhiuuringus tõendati, et Dectova on sama efektiivne kui Tamiflu ning patsientide haiglast väljakirjutamiseni või enamiku gripisümptomite lahenemiseni kulunud aeg oli võrreldav. Laboriuuringutest ja muudest kliinilistest uuringutest saadud tõendid kinnitasid samuti Dectova efektiivsust.

Dectova on eeldatavasti efektiivne mõnede muudele gripiravimitele allumatute gripiviiruse tüvede korral. Selle kõrvalnähud, millest olulisim on maksakahjustus, on sarnased Tamiflu kõrvalnähtudega.

Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Dectova kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Et Tamiflu toime (ja sellest tulenevalt Dectova toime) ulatus ei ole endiselt selge, on Dectova saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Dectova kohta veel oodatakse?

Et Dectova on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, korraldab selle turustaja kaks vaatlusuuringut tüsistunud gripiga patsientidel, et saada efektiivsuse kohta lisaandmeid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dectova ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dectova ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Dectova kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dectova kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dectova kohta

Lisateave Dectova kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.