



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31758/2020
EMA/H/C/2087

Dificlir (fidaksomitsiin)

Ülevaade ravimist Dificlir ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dificlir ja milleks seda kasutatakse?

Dificlir on ravim, mida kasutatakse bakteri *Clostridioides difficile* põhjustatud sooleinfektsioonidega laste ja täiskasvanute raviks.

Dificlir sisaldab toimeainena fidaksomitsiini.

Kuidas Dificliri kasutatakse?

Dificliri turustatakse tablettide (200 mg) või suukaudse suspensiooni graanulitena (40 mg/ml) ja see on retseptiravim.

Täiskasvanute ja vähemalt 12,5 kg kaaluvate laste annus on 200 mg kaks korda ööpäevas (iga 12 tunni järel) 10 päeva. Soovitatav alla 12,5 kg laste annus oleneb kehamassist. Lisateavet Dificliri kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dificlir toimib?

C. difficile on bakter, mida esineb sooles looduslikult. See ei põhjusta tervele inimesele probleeme, sest seda bakterit kontrollivad teised, nn head bakterid, mis on organismile kasulikud ja parandavad tervist. Sellegipoolest võivad infektsioonide ravis teatud antibiootikumid seda tasakaalu häirida ja hävitada nn head soolestikubakterid. Kui see juhtub, võib bakter *C. difficile* paljuneda ja toota toksiine, mis põhjustavad haigust, nt kõhulahtisust ja palavikku. Sellisel juhul loetakse isik nakatunuks bakteriga *C. difficile*.

Dificliri toimeaine fidaksomitsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Neelamisel ei imendu enamik toimeainest vereringesse, vaid toimib lokaalselt soolestikus bakterile *C. difficile*. See blokeerib bakteriensüümi RNA polümeraasi, mida kasutatakse sellise geneetilise materjali tootmiseks, mida bakterid vajavad valkude valmistamiseks. See takistab bakteri *C. difficile* kasvu ja paljunemist, vähendades seega haiguse sümptomeid.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Dificliri kasulikkus?

Dificlir oli *C. difficile* kerge kuni mõõdukalt raske infektsiooniga patsientide kolmes põhiuuringus vähemalt sama efektiivne kui vankomütsiin (samuti antibiootikum *C. difficile* infektsiooni raviks). Kahe uuringu tulemused, milles osales kokku 1147 täiskasvanut, näitasid, et 10 päeva pärast oli Dificliri võtnud patsientidest paranenud 92% ja vankomütsiini võtnud patsientidest 90%.

Kolmandas uuringus, milles osales 148 patsienti alates sünnist kuni 18 aastani, paranes Dificliri kasutanud patsientidest 2 päeva pärast ravi lõppu 78% ja vankomütsiini võtnud patsientidest 71%.

Mis riskid Dificliriga kaasnevad?

Dificliri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja kõhukinnisus. Dificliri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dificlir ELis heaks kiideti?

Dificlir on efektiivne *C. difficile* infektsioonide ravis ja üldiselt hästi talutav. Selle kõrvalnähud on sarnased suukaudse vankomütsiini kõrvalnähtudega. Euroopa Raviamet otsustas, et Dificliri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Dificliri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dificliri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dificliri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dificliri kohta

Dificlir on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. detsembril 2011.

Lisateave Dificliri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2020