

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

Dectova (*tsanamiviiri*)

Yleistiedot Dectova-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Dectova on ja mihin sitä käytetään?

Dectova on viruslääke, jota käytetään sellaisen komplisoituneen ja mahdollisesti hengenvaarallisen influenssan hoitoon aikuisilla ja vähintään kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla, joiden sairaus on joko influenssa A- tai influenssa B-viruksen aiheuttama. Komplisoituneessa influenssassa on kyse vakavasta infektiosta, joka vaatii sairaalahoitoa.

Lääkettä käytetään, kun virus on vastustuskykyinen muille influenssahoidoille tai kun muut virushoidot, mukaan lukien inhaloitu tsanamiviiri, eivät sovi potilaalle.

Dectovan vaikuttava aine on tsanamiviiri.

Miten Dectovaa käytetään?

Dectovaa annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Aikuisten suositusannos on 600 mg kaksi kertaa vuorokaudessa 5–10 vuorokauden ajan. Lasten annos määräytyy painon mukaan. Aikuisille ja lapsille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, annetaan pienempiä annoksia.

Hoito aloitetaan mahdollisimman pian ja yleensä kuuden päivän kuluessa oireiden alkamisesta.

Dectovaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Dectovan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dectova vaikuttaa?

Dectovan vaikuttava aine tsanamiviiri estää influenssaviruksen leviämisen estämällä joidenkin neuraminidaasi-nimisten entsyymien toiminnan viruksen pinnalla. Kun neuraminidaasien toiminta estetään, virus ei kykene leviämään. Dectova tehoaa sekä influenssa A -virusten (yleisin virustyyppi) että influenssa B -virusten neuramidaaseihin.

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



Mitä hyötyä Dectovasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 626 sairaalassa hoidettua potilasta, Dectovan osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin Tamiflu (komplisoituneen influenssan vakiintunut hoitomuoto). Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden sairaalahoidon kesto ennen kotiuttamista tai aika, joka kului seuraavista viidestä influenssan oireesta neljän oireen häviämiseen: kuume, kohonnut veren happipitoisuus, kasvanut hengitystiheys, noussut syke ja epänormaali verenpaine. Dectovaa saaneiden potilaiden oireet hävisivät tai heidät kotiutettiin noin 5,1 vuorokauden kuluttua; Tamifluta saaneiden vastaava aika oli 5,6 vuorokautta.

Vaikka Tamifluta käytettiin vertailulääkkeenä, sen tehoon komplisoituneessa influenssassa liittyy jossakin määrin epävarmuutta, koska sitä ei ole verrattu lumelääkkeeseen sairaalahoidoa saaneilla potilailla.

Lisänäyttöä Dectovan hyödyistä antavat tuloksia tukevat kliiniset tutkimukset ja muut laboratoriotutkimukset.

Mitä riskejä Dectova-valmisteseen liittyy?

Dectovan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi tulla 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, kohonneet transaminaasien (maksaentsyymien) pitoisuudet, maksavaurio ja ihottuma. Vakavin haittavaikutus on maksavaurio.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dectova on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti Dectovan vaikuttavan yhtä hyvin kuin Tamiflu; sairaalassa hoidettujen potilaiden kotiuttamisaika tai enimpien influenssaoireiden häviäminen olivat verrattavissa Tamiflun tehoon. Laboratoriotutkimuksista ja muista kliinisistä tutkimuksista saatu näyttö vahvisti tuloksia Dectovan tehosta.

Dectovan odotetaan tehoavan joihinkin sellaisiin influenssakantoihin, jotka eivät vastaa muihin influenssahoitoihin. Sen haittavaikutukset – joista huomattavimpia on maksavaurio – ovat samanlaisia kuin Tamiflun.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dectovan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Koska Tamiflun tehoon laajuuteen liittyy kuitenkin epävarmuutta (ja siten myös Dectovan tehoon laajuuteen), Dectova on saanut myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Dectovasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Dectova on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa, lääkettä markkinoiva yhtiö tekee kaksi havaintotutkimusta potilailla, joilla on komplisoitunut influenssa, saadakseen lisätietoja tehosta.

Miten voidaan varmistaa Dectovan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dectovan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dectovan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dectovasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Dectovasta

Lisää tietoa Dectovasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.