



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dificlir (*fidaksomisiini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Dificlir-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Dificlir on ja mihin sitä käytetään?

Dificlir on lääke, jolla hoidetaan lapsia ja aikuisia, joilla on *Clostridioides difficile* -nimisten bakteerien aiheuttama suoliston infektio.

Dificlirin vaikuttava aine on fidaksomisiini.

### Miten Dificliriä käytetään?

Dificliriä on saatavana tabletteina (200 mg) tai rakeina oraalisuspensiota varten (40 mg/ml), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Aikuisilla ja vähintään 12,5 kiloa painavilla lapsilla suositusannos on 200 mg kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein) 10 päivän ajan. Alle 12,5 kg painavien lasten annos riippuu potilaan painosta.

Lisätietoja Dificlirin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Dificlir vaikuttaa?

*C. difficile* -bakteereja esiintyy luonnostaan suolistossa, eivätkä ne aiheuta mitään ongelmia terveillä ihmisillä. Tämä johtuu siitä, että muut, ”hyvät” bakteerit, jotka ovat hyödyksi elimistölle ja edistävät terveyttä, pitävät ne hallinnassa. Jotkin infektioiden hoitamisessa käytettävät antibiootit kuitenkin voivat horjuttaa tasapainoa ja tappa suoliston ”hyvät” bakteerit. Kun näin tapahtuu, *C. difficile* -bakteerit voivat lisääntyä ja tuottaa toksiineja (myrkkyjä), jotka aiheuttavat sellaisia sairauksia kuin ripulia ja kuumetta. Tällöin henkilön sanotaan saaneen *C. difficile* -infektion.

Dificlirin vaikuttava aine fidaksomisiini kuuluu makrosyklisen antibioottien luokkaan. Kun se niellään, suurin osa vaikuttavasta aineesta ei imeydy verenkiertoon vaan vaikuttaa paikallisesti *C. difficile* -bakteereihin suolistossa. Se toimii salpaamalla bakteerientsyymi RNA-polymeraasin, joka tuottaa geneettistä materiaalia, jota bakteerit tarvitsevat proteiinien tuotantoon. Tämän ansiosta *C. difficile* -bakteerit eivät voi enää kasvaa ja lisääntyä, jolloin sairauden oireet vähenevät.

---

**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



## Mitä hyötyä Dificliristä on havaittu tutkimuksissa?

Dificlir oli vähintään yhtä tehokas kuin vankomysiini (toinen *C. difficile* -infektioiden hoidossa käytettävä lääke) kolmessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana potilaita, joilla oli lievä tai kohtalainen *C. difficile* -infektio. Tulokset kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 1 147 aikuispotilasta, osoittivat, että 92 % Dificliriä saaneista potilaista oli parantunut 10 päivän kuluttua, kun vastaava osuus vankomysiiniä saaneista oli 90 %.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 148 potilasta, joiden ikä vaihteli vastasyntyneistä 18 vuoden ikäisiin. Siinä 78 % Dificliriä saaneista potilaista oli parantunut kaksi päivää hoidon loppumisen jälkeen, kun vastaava osuus vankomysiiniä saaneista oli 71 %.

## Mitä riskejä Dificliriin liittyy?

Dificlir-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat pahoinvointi, oksentelu ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dificlirin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Dificlir on hyväksytty EU:ssa?

Dificlir parantaa tehokkaasti *C. difficile* -infektioita, ja sitä siedetään yleensä hyvin. Sen haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin vankomysiinin suun kautta otettuna. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dificlirin hyöty on sen riskejä suurempi, ja se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Dificlirin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

## Muita tietoja Dificliristä

Dificlir sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. joulukuuta 2011.

Lisää tietoa Dificliristä on saatavissa viraston verkkosivustolla:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2020.