

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

Dectova (*zanamivir*)

Aperçu de Dectova et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dectova et dans quel cas est-il utilisé?

Dectova est un médicament antiviral utilisé dans le traitement de la grippe compliquée et pouvant mettre en jeu le pronostic vital provoquée par le virus de la grippe A ou B chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de 6 mois. La grippe compliquée est une infection grippale grave qui nécessite l'hospitalisation du patient.

Le médicament est utilisé lorsque le virus présente une résistance à d'autres traitements antigrippaux ou lorsque d'autres traitements antiviraux, y compris le zanamivir administré par inhalation, ne sont pas appropriés au patient.

Dectova contient la substance active zanamivir.

Comment Dectova est-il utilisé?

Dectova est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée pour les adultes est de 600 mg deux fois par jour pendant 5 à 10 jours, tandis que pour les enfants, la dose est ajustée en fonction du poids. Des doses plus faibles sont administrées aux adultes et aux enfants qui présentent une insuffisance rénale.

Le traitement est instauré dès que possible et habituellement dans les 6 jours qui suivent l'apparition des symptômes.

Dectova n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dectova, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dectova agit-il?

La substance active de Dectova, le zanamivir, empêche la propagation du virus de la grippe en inhibant l'activité de certaines des enzymes présentes à la surface du virus, appelées neuraminidases. Lorsque les neuraminidases sont inhibées, le virus ne peut pas se propager. Dectova agit à la fois sur les

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



neuraminidases du virus de la grippe de type A (le plus courant) et sur celles du virus de la grippe de type B.

Quels sont les bénéfices de Dectova démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Dectova est aussi efficace que Tamiflu (le traitement standard pour la grippe compliquée) dans le cadre d'une étude principale portant sur 626 patients qui avaient été hospitalisés. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée nécessaire pour que les patients quittent l'hôpital ou pour que 4 des 5 symptômes suivants de la grippe disparaissent: fièvre, diminution des taux d'oxygène dans le sang, accélération du rythme respiratoire, accélération du rythme cardiaque et pression artérielle anormale. Il fallait environ 5,1 jours pour que les symptômes disparaissent ou pour que les patients quittent l'hôpital après avoir reçu Dectova, contre 5,6 jours avec Tamiflu.

Même si Tamiflu était utilisé en tant que médicament de comparaison, une certaine incertitude existe quant à l'efficacité de ce médicament dans la grippe compliquée, étant donné qu'il n'a pas été comparé à un placebo (un traitement fictif) chez des patients hospitalisés atteints de la grippe.

Des preuves supplémentaires sur les bénéfices de Dectova sont tirées d'études cliniques et d'autres études de laboratoire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dectova?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dectova (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, augmentation des taux de transaminases (enzymes hépatiques), lésion hépatique et éruption cutanée. L'effet indésirable le plus grave est la lésion hépatique.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Dectova est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré que Dectova est aussi efficace que Tamiflu, avec une durée comparable pour que les patients puissent quitter l'hôpital ou pour que la plupart des symptômes grippaux disparaissent. Des preuves issues d'études de laboratoire et d'autres études cliniques ont également étayé l'efficacité de Dectova.

Dectova est censé être efficace contre certaines souches du virus de la grippe qui ne répondent pas à d'autres traitements antigrippaux. Ses effets indésirables, dont le plus important est la lésion hépatique, sont similaires à ceux observés sous Tamiflu.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Dectova sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Toutefois, étant donné que des incertitudes demeurent quant à l'ampleur de l'effet de Tamiflu (et, par extension, de celle de l'effet de Dectova), une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Dectova. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Dectova?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Dectova, la société qui commercialise le médicament réalisera deux études d'observation auprès de patients atteints de grippe compliquée afin d'obtenir des données supplémentaires sur l'efficacité.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dectova?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dectova ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dectova sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Dectova sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dectova:

Des informations sur Dectova sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.