



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaksomicin*)

Pregled informacija o lijeku Dificlir i zašto je odobren u EU-u

Što je Dificlir i za što se koristi?

Dificlir je lijek koji se koristi u djece i odraslih s crijevnim infekcijama koje izaziva bakterija *Clostridioides difficile*.

Dificlir sadrži djelatnu tvar fidaksomicin.

Kako se Dificlir primjenjuje?

Lijek Dificlir dostupan je u tabletama (200 mg) ili granulama za oralnu suspenziju (40 mg/ml) i izdaje se samo na recept.

U odraslih i djece s tjelesnom težinom od najmanje 12,5 kg preporučena doza je 200 mg dvaput na dan (svakih 12 sati) tijekom 10 dana. U djece čija je težina manja od 12,5 kg doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Za više informacija o primjeni lijeka Dificlir pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dificlir?

Bakterije *C. difficile* prirodno su nastanjene u crijevima i ne izazivaju nikakve poteškoće u zdravih pojedinaca, zbog toga što ih pod kontrolom drže druge „dobre“ bakterije koje su korisne za tijelo i pospješuju zdravlje. Međutim, određeni antibiotici koji se koriste za liječenje infekcija mogu ometati tu ravnotežu i uništiti „dobre“ bakterije u crijevima. Kada se to dogodi, bakterija *C. difficile* može se razmnožiti i proizvesti toksine (otrove) koji izazivaju proljev i vrućicu. Tada se smatra da je osoba zaražena bakterijom *C. difficile*.

Djelatna tvar u lijeku Dificlir, fidaksomicin, antibiotik je koji pripada razredu makrocikličkih antibiotika. Prilikom gutanja tablete veći dio djelatne tvari ne apsorbira se u krvotok, već djeluje lokalno na bakteriju *C. difficile* u crijevima. Djeluje tako što inhibira bakterijski enzim RNK-polimerazu koji se koristi za proizvodnju genetskog materijala potrebnog bakteriji za proizvodnju bjelancevina. Time se bakteriji *C. difficile* onemogućuje rast i razmnožavanje te se na taj način smanjuju simptomi bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka Dificlir utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Dificlir bio je barem jednako učinkovit kao vankomicin (drugi antibiotik za liječenje infekcija bakterijom *C. difficile*) u trima glavnim ispitivanjima u bolesnika s blagim do umjereno teškim infekcijama bakterijom *C. difficile*. Rezultati dvaju ispitivanja koja su obuhvaćala ukupno 1 147 odraslih osoba pokazali su da je 92 % bolesnika koji su uzimali lijek Dificlir bilo izliječeno nakon 10 dana, u usporedbi s 90 % bolesnika koji su uzimali vankomicin.

U trećem ispitivanju koje je obuhvaćalo 148 bolesnika u dobi od rođenja do 18 godine, 78 % bolesnika koji su uzimali lijek Dificlir izliječeno je dva dana nakon završetka liječenja, u usporedbi sa 71 % bolesnika koji su uzimali vankomicin.

Koji su rizici povezani s lijekom Dificlir?

Najčešće nuspojave lijeka Dificlir (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu mučnina, povraćanje i zatvor. Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Dificlir potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dificlir odobren u EU-u?

Lijek Dificlir učinkovit je u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijom *C. difficile* i uglavnom se dobro podnosi. Nuspojave lijeka slične su nuspojavama vankomicina koji se uzima kroz usta. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Dificlir nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dificlir?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dificlir nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dificlir kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dificlir pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dificlir

Lijek Dificlir dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. prosinca 2011.

Više informacija o lijeku Dificlir dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2020.