



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458670/2017
EMA/H/C/003768

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Daklinza

daklataszvir

Ez a dokumentum a Daklinza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Daklinza alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Daklinza alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Daklinza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Daklinza egy antivirális gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel kombinációban a krónikus (tartósan fennálló) hepatitisz C (a máj fertőző betegsége, amelyet a hepatitisz C vírus okoz) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél.

A gyógyszer hatóanyaga a daklataszvir.

Hogyan kell alkalmazni a Daklinza-t?

A Daklinza csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a krónikus hepatitisz C-ben szenvedő betegeknél kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti.

A Daklinza 30, 60 és 90 mg-os tabletták formájában kapható. A gyógyszer ajánlott adagja napi egyszeri 60 mg, 12 vagy 24 héten keresztül. Az adag emelésére vagy csökkentésére lehet szükség, ha a beteg a Daklinza hatását csökkentő vagy növelő egyéb gyógyszereket is szed. A Daklinza a krónikus hepatitisz C kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel, például szofoszbuvirral, alfa-peginterferonnal és ribavirinnel kombinálva alkalmazandó.



A hepatitis C vírusnak többféle változata (genotípusa) létezik, a Daklinza az 1., 3., és 4. genotípusú vírussal fertőzött betegek kezelésére ajánlott. Az alkalmazandó gyógyszerek kombinációja és a kezelés időtartama függ a beteget fertőző hepatitisz C vírus genotípusától és a májváltozás jellegétől, például, hogy a beteg májcirrózisban (hegesedés) szenved-e, illetve a máj nem működik megfelelően. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Daklinza?

A Daklinza hatóanyaga, a daklataszvir gátolja a hepatitisz C vírusban található úgynevezett „NS5A” fehérje működését, amely nélkülözhetetlen a vírus szaporodásához. A fehérje gátlása által a gyógyszer megállítja a hepatitisz C vírus sokszorozódását.

Milyen előnyei voltak a Daklinza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 211 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban igazolták, hogy a szofoszbuvirral kombinációban alkalmazott Daklinza (ribavirinnel vagy anélkül) hatékonyan tisztítja meg a vért a hepatitisz C vírustól. A vizsgálatban részt vevő betegek 1-es, 2-es vagy 3-as genotípussal fertőződtek és mindannyian 12 vagy 24 hétig kapták a kezelést. A legtöbb beteg korábban nem kapott kezelést a hepatitisz C ellen, de néhányuknak 1-es genotípusú fertőzése volt, amely rezisztens volt a standard gyógyszerekre (telaprevir vagy boceprevir – az úgynevezett NS3/4A inhibitorok – alfa peginterferonnal és ribavirinnel kombinációban).

Az 1-es genotípussal fertőzött betegek körülbelül 99%-a (126-ból 125), a 2-es genotípussal fertőzöttek 96%-a (26-ból 25) és a 3-as genotípussal fertőzöttek 89%-a (18-ból 16) esetén 12 héttel a tervezett kezelés befejezését követően a vírus nem volt kimutatható a vérben.

A 4-es genotípussal fertőzött betegekkel végzett kiegészítő vizsgálatok arra utalnak, hogy a Daklinza a 4-es genotípus ellen ugyanolyan hatásos, mint az 1-es genotípus ellen.

Milyen kockázatokkal jár a Daklinza alkalmazása?

A szofoszbuvirral kombinált, ribavirinnel vagy anélkül adott Daklinza leggyakoribb mellékhatásai a fáradékonyság, a hányinger és a fejfájás. A Daklinza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Daklinza nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, amelyek csökkenthetik a Daklinza hatásait. A Daklinza-val együtt nem szedhető gyógyszerekkel kapcsolatos további információk a betegtájékoztatóban találhatóak.

Miért engedélyezték a Daklinza forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az egyéb gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Daklinza hatásosnak bizonyult a hepatitisz C vírus ellen, a korábbi kezelésre rezisztens, 1-es genotípussal fertőzött betegek esetében is. A fő vizsgálatban részt vevő csaknem valamennyi betegnél eltűnt a vírus a vérből.

A biztonságosságot illetően a Daklinza jól tolerálható volt, és mellékhatásai hasonlóak voltak a placebót szedő betegeknél tapasztaltakhoz.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Daklinza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Daklinza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Daklinza-t forgalmazó vállalat el fog végezni egy vizsgálatot előzőleg májdaganatos betegeknél, hogy értékelje a májdaganat kiújulása kockázatát a Daklinza-hoz hasonló, közvetlenül ható vírusellenes gyógyszerekkel folytatott kezelést követően. A vizsgálatot azért végzik el, mert bizonyos adatok arra utalnak, hogy az ezekkel a gyógyszerekkel kezelt, előzőleg májdaganatos betegek ki lehetnek téve a daganat korai kiújulása kockázatának.

A Daklinza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Daklinza-val kapcsolatos egyéb információ

2014. augusztus 22-én az Európai Bizottság a Daklinza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Daklinza-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója a: Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Daklinza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.