



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Difclir (*fidaxomicin*)

A Difclir-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Difclir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Difclir gyermekeknél és felnőtteknél a *Clostridioides difficile* nevű baktérium által okozott bélfertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Difclir hatóanyaga a fidaxomicin.

Hogyan kell alkalmazni a Difclir-t?

A Difclir tabletta (200 mg) vagy belsőleges szuszpenzió készítéséhez granulátum (40 mg/ml) formájában, csak receptre kapható.

Felnőtteknél és legalább 12,5 kg testsúlyú gyermekeknél az ajánlott adag naponta kétszer (12 óránként) 200 mg, 10 napig. 12,5 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek esetében az adag a testsúlytól függ. A Difclir alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Difclir?

A *C. difficile* a bélben természetesen megtalálható baktérium, amely egészséges embereknél nem okoz problémát. Ennek oka az, hogy más, a szervezetre jótékony hatással lévő és az egészséget javító „jó” baktériumok ellensúlyozzák hatásukat. Azonban a fertőzések kezelésére alkalmazott egyes antibiotikumok a bélben lévő „jó” baktériumok elpusztításával felboríthatják ezt az egyensúlyt. Amikor ez bekövetkezik, a *C. difficile* baktérium szaporodni kezdhet és toxinokat (méreganyagokat) termelhet, amelyek betegséget, például hasmenést és lázat okoznak. Ekkor jelentik ki egy adott személyről, hogy *C. difficile*-fertőzött.

A Difclir hatóanyaga, a fidaxomicin, a makrociklusos antibiotikumok csoportjába tartozó antibiotikum. Lenyelve a hatóanyag nagyobb része nem szívódik fel a véráramba, hanem helyileg, a bélben fejti ki hatását a *C. difficile* baktériummal szemben. Hatását az RNS-polimeráz nevű bakteriális enzim

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



gátlásával fejt ki, amelyet a baktérium a fehérjék előállításához szükséges örökítőanyag termeléséhez használ fel. Ez megállítja a *C. difficile* baktérium növekedését és szaporodását, csökkentve a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Dificlir alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dificlir legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a vankomicin (a *C. difficile* fertőzések kezelésére alkalmazott másik antibiotikum) három fő vizsgálatban, amelyekbe enyhén, illetve mérsékelten súlyos *C. difficile* fertőzésben szenvedő beteget vontak be. Az összesen 1147 felnőtt részvételével végzett két vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Dificlir-rel kezelt betegek 92%-a gyógyult meg 10 nap elteltével, szemben a vankomicinnel kezelt betegek 90%-ával.

A harmadik vizsgálatban, amelyben 148, 0-18 év közötti beteg vett részt, a Dificlir-rel kezelt betegek 78%-a gyógyult meg a kezelés befejezése után 2 nappal, szemben a vankomicinnel kezelt betegek 71%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Dificlir alkalmazása?

A Dificlir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás és a székrekedés. A Dificlir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dificlir forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Dificlir a *C. difficile* fertőzések gyógyításában hatásosnak bizonyult, és a kezelést a betegek általában jól tolerálják. Mellékhatásai hasonlóak a szájon át alkalmazott vankomicinéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dificlir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Dificlir alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dificlir alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dificlir-rel kapcsolatos egyéb információ

2011. december 5-én a Dificlir az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dificlir-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2020.