



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Daklinza

daclatasvir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Daklinza. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandare l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Daklinza.

Per informazioni pratiche sull'uso di Daklinza i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Daklinza?

Daklinza è un medicinale antivirale usato in combinazione con altri medicinali nel trattamento delle forme croniche (a lungo termine) di epatite C (una malattia infettiva del fegato, causata dal virus dell'epatite C) negli adulti.

Contiene il principio attivo daclatasvir.

Come si usa Daklinza?

Daklinza può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da epatite C cronica.

Daklinza è disponibile in compresse da 30, 60 e 90 mg. Il dosaggio raccomandato è di 60 mg una volta al giorno per 12 o 24 settimane. Può essere necessario aumentare o diminuire la dose se il paziente assume altri medicinali che accentuano o riducono gli effetti di Daklinza. Daklinza deve essere impiegato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica, quali sofosbuvir, peginterferone alfa e ribavirina.

Del virus dell'epatite C esistono diverse varietà (genotipi): Daklinza è indicato nei pazienti affetti dal virus dei genotipi 1, 3 e 4. La combinazione di medicinali da usare e la durata della terapia dipendono dal genotipo del virus dell'epatite C responsabile dell'infezione e dalla natura dei problemi epatici, per



esempio la presenza di cirrosi epatica o il funzionamento non corretto del fegato. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Daklinza?

Il principio attivo di Daklinza, daclatasvir, blocca l'azione di una proteina presente nel virus dell'epatite C, denominata "NS5A", che è essenziale per la moltiplicazione del virus. Bloccando questa proteina, il medicinale impedisce al virus dell'epatite C di moltiplicarsi.

Quali benefici di Daklinza sono stati evidenziati negli studi?

Daklinza, usato in associazione con sofosbuvir (con o senza ribavirina), è risultato efficace nell'eliminare il virus dell'epatite C nel sangue nell'ambito di uno studio principale condotto su 211 adulti. I pazienti che hanno partecipato allo studio avevano contratto l'infezione dai genotipi 1, 2 o 3 e sono stati sottoposti tutti a un trattamento di 12 o 24 settimane. La maggior parte dei pazienti non era stata trattata in precedenza per l'epatite C, benché alcuni fossero affetti da un'infezione da genotipo 1 resistente alle terapie standard (a base di telaprevir o boceprevir – i cosiddetti inibitori NS3/4A – in combinazione con peginterferone alfa e ribavirina).

A distanza di 12 settimane dalla conclusione della terapia prevista circa il 99 % dei pazienti con infezione da genotipo 1 (125 su 126), il 96 % dei pazienti con infezione da genotipo 2 (25 su 26) e l'89 % dei pazienti con infezione da genotipo 3 (16 su 18) non mostravano alcun segno del virus nel sangue.

Studi aggiuntivi condotti su pazienti con infezione da genotipo 4 indicano che Daklinza è anche efficace contro il genotipo 4 come lo è contro il genotipo 1.

Quali sono i rischi associati a Daklinza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Daklinza usato in associazione a sofosbuvir con o senza ribavirina sono stanchezza, nausea e cefalea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Daklinza, vedere il foglio illustrativo.

Daklinza non deve essere usato in associazione ad alcuni medicinali che possono ridurre gli effetti. Per ulteriori informazioni sui medicinali che non vanno assunti in concomitanza con Daklinza, vedere il foglio illustrativo.

Perché Daklinza è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Daklinza usato in associazione ad altri medicinali ha dimostrato di essere efficace contro il virus dell'epatite C, anche nei pazienti con infezione da genotipo 1 resistente a precedenti terapie. Nel sangue di quasi tutti i pazienti che hanno partecipato allo studio principale non era rimasta traccia del virus.

Quanto alla sicurezza, Daklinza è stato ben tollerato, e gli effetti indesiderati sono apparsi simili a quelli riscontrati dai pazienti trattati con placebo.

L'Agenzia pertanto ha concluso che i benefici di Daklinza sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Daklinza?

La ditta che commercializza Daklinza condurrà uno studio sui pazienti affetti in precedenza da cancro al fegato per valutare il rischio di recidiva del tumore al fegato dopo il trattamento con antivirali ad azione diretta come Daklinza. Tale studio sarà svolto alla luce di dati che suggeriscono come i pazienti trattati con questi medicinali e affetti in precedenza da cancro al fegato possono essere a rischio di recidiva precoce del tumore.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Daklinza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Daklinza

Il 22 agosto 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Daklinza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Daklinza consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Daklinza, legge e foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.