



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (*zanamivir*)

Sintesi di Dectova e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dectova e per cosa si usa?

Dectova è un medicinale antivirale usato per il trattamento dell'influenza causata dal virus di tipo A o di tipo B, complicata e potenzialmente pericolosa per la vita, negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 mesi. L'influenza complicata è un'infezione influenzale grave che richiede il ricovero in ospedale del paziente.

Il medicinale è utilizzato quando il virus è resistente ad altri trattamenti influenzali o quando altri trattamenti antivirali, incluso zanamivir per inalazione, non sono adatti al paziente.

Dectova contiene il principio attivo zanamivir.

Come si usa Dectova?

Dectova è somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. La dose raccomandata per gli adulti è di 600 mg due volte al giorno per 5-10 giorni, mentre per i bambini la dose è adeguata sulla base del peso. Agli adulti e ai bambini con funzione renale ridotta sono somministrate dosi più basse.

Il trattamento ha inizio il prima possibile e di solito entro 6 giorni dall'insorgere dei sintomi.

Dectova può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Dectova, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dectova?

Il principio attivo di Dectova, zanamivir, impedisce la diffusione del virus dell'influenza bloccando le neuraminidasi, enzimi che si trovano sulla superficie del virus. Quando le neuraminidasi vengono bloccate, il virus non può propagarsi. Dectova agisce sulle neuraminidasi dei virus dell'influenza sia di tipo A (quello più comune) sia di tipo B.

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



Quali benefici di Dectova sono stati evidenziati negli studi?

Nell'ambito di uno studio principale su 626 pazienti ricoverati in ospedale è stato dimostrato che Dectova è altrettanto efficace di Tamiflu (il trattamento consueto per l'influenza complicata). La misura principale dell'efficacia era la durata del ricovero ospedaliero o il tempo necessario per la scomparsa di 4 dei seguenti 5 sintomi influenzali: febbre, livelli ridotti di ossigeno nel sangue, frequenza respiratoria aumentata, frequenza cardiaca aumentata e pressione sanguigna anomala. I giorni trascorsi prima della scomparsa dei sintomi o della dimissione dei pazienti dall'ospedale sono stati circa 5,1 con Dectova, a fronte di 5,6 con Tamiflu.

Sebbene sia stato usato Tamiflu come medicinale di confronto, vi sono incertezze riguardo all'entità della sua efficacia nel trattamento dell'influenza complicata, poiché non è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in pazienti con influenza ricoverati in ospedale.

Ulteriori prove sui benefici di Dectova sono state fornite da studi clinici di supporto e da altri studi di laboratorio.

Quali sono i rischi associati a Dectova?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dectova (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea, livelli aumentati delle transaminasi (enzimi del fegato), lesione del fegato ed eruzione cutanea. L'effetto indesiderato più grave è la lesione del fegato.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dectova è autorizzato nell'UE?

Uno studio principale ha dimostrato che Dectova è altrettanto efficace di Tamiflu: il tempo necessario prima della dimissione dei pazienti dall'ospedale o della scomparsa della maggior parte dei sintomi influenzali è risultato comparabile. L'efficacia di Dectova è stata confermata anche da prove fornite da studi di laboratorio e altri studi clinici.

Ci si attende che Dectova sia efficace contro alcuni ceppi dell'influenza che non rispondono ad altri trattamenti influenzali. I suoi effetti indesiderati, il più importante dei quali è la lesione epatica, sono simili a quelli riscontrati con Tamiflu.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dectova sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Tuttavia, poiché permangono incertezze circa l'entità dell'effetto di Tamiflu (e, per estensione, di Dectova), Dectova è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Dectova?

Poiché Dectova è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza il medicinale effettuerà due studi osservazionali in pazienti con influenza complicata per ottenere ulteriori dati sull'efficacia.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dectova sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dectova sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dectova

Ulteriori informazioni su Dectova sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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