

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

Dectova (*zanamiviras*)

Dectova apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Dectova ir kam jis vartojamas?

Dectova – tai antivirusinis vaistas, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 mėnesių, kuriems diagnozuota komplikauta arba gyvybei pavojinga A ar B gripo virusų infekcija. Komplikautas gripas – tai sunki gripo infekcija, dėl kurios pacientas guldomas į ligoninę.

Šis vaistas skiriamas, kai virusas yra atsparus kitiems vaistams nuo gripo arba kai kiti antivirusiniai vaistai, įskaitant įkvėpiamąjį zanamivirą, pacientui yra netinkami.

Dectova sudėtyje yra veikliosios medžiagos zanamiviro.

Kaip vartoti Dectova?

Dectova vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 600 mg du kartus per dieną, vartojama 5–10 dienų. Vaikams dozė pritaikoma pagal svorį. Suaugusiesiems ir vaikams, turintiems inkstų funkcijos sutrikimų, skiriamos mažesnės vaisto dozės.

Gydymas pradedamas kuo greičiau ir paprastai per 6 dienas nuo simptomų atsiradimo.

Dectova galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Dectova vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dectova?

Veiklioji Dectova medžiaga zanamiviras neleidžia gripo virusams plisti, slopindamas virusų paviršiuje esančius fermentus (baltymus), vadinamus neuraminidazėmis. Nuslopinus neuraminidazes, virusas negali plisti. Dectova veikia ir A (dažniausiai pasitaikančio), ir B gripo virusų paviršiuje esančias neuraminidazes.

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



Kokia Dectova nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime su 626 į ligoninę paguldytais pacientais nustatyta, kad Dectova veikia taip pat kaip Tamiflu (standartinis vaistas komplikuotam gripui gydyti). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį pacientai galėjo būti išleisti iš ligoninės, arba 4 iš toliau išvardintų gripo simptomų išnyko: karščiavimas, sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje, padidėjęs širdies ritmas ir nenormalus kraujospūdis. Dectova vartoję pacientai iš ligoninės buvo išleisti ar simptomai išnyko jiems išnyko maždaug per 5,1 dienos, palyginti su 5,6 dienos Tamiflu vartojusių pacientų grupėje.

Nors Tamiflu buvo naudojamas kaip lyginamasis vaistas, kyla tam tikrų abejonių dėl jo veiksmingumo gydant komplikuotą gripą, nes jis nebuvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos) tiriant į ligoninę paguldytus pacientus.

Kiti Dectova naudos įrodymai surinkti iš klinikinių tyrimų ir kitų laboratorinių tyrimų.

Kokia rizika susijusi su Dectova vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, padidėjęs transminazių (kepenų fermentų) kiekis, kepenų pažeidimai ir bėrimas. Rimčiausias šalutinis poveikis yra kepenų pažeidimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dectova buvo patvirtintas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Dectova veikia taip pat veiksmingai kaip Tamiflu, lyginant laiką, per kurį pacientai buvo paleisti iš ligoninės ar išnyko gripo simptomai. Laboratoriniai tyrimai ir kiti klinikiniai tyrimai taip pat patvirtino Dectova veiksmingumą.

Manoma, kad Dectova veiksmingas gydant kai kurias gripo viruso padermes, kurioms kiti gydymo būdai neveiksmingi. Jo šalutiniai reiškiniai, kurių svarbiausias – kepenų pažeidimas, yra panašūs į Tamiflu sukeltus šalutinius reiškinius.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dectova nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tačiau kadangi lieka abejonių dėl Tamiflu poveikio masto (todėl ir dėl Dectova poveikio), Dectova registruotas išimtinėmis sąlygomis. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Dectova?

Kadangi Dectova registruotas išimtinėmis sąlygomis, vaistu prekiaujanti bendrovė atliks du stebimuosius tyrimus su pacientais, sergančiais komplikuoju gripu, kad gautų daugiau veiksmingumo duomenų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dectova vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dectova vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dectova vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dectova šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dectova

Daugiau informacijos apie Dectova rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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