



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaksomicinas*)

Dificlir apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dificlir ir kam jis vartojamas?

Dificlir skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems virškinimo trakto infekcijomis, kurias sukelia *Clostridioides difficile* bakterijos.

Dificlir sudėtyje yra veikliosios medžiagos fidaksomicino.

Kaip vartoti Dificlir?

Dificlir tiekiamas tabletėmis (200 mg) ar granulėmis geriamajai suspensijai (40 mg/ml) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Suaugusiems ir vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 12,5 kg, rekomenduojama dozė yra 200 mg du kartus per parą (kas 12 valandų), vartojama 10 dienų. Mažiau nei 12,5 kg sveriantiems vaikams skiriama dozė priklauso nuo kūno svorio. Daugiau informacijos apie Dificlir vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dificlir?

C. difficile yra žarnyno bakterijos. Jos sveikiems žmonėms nesukelia jokių sveikatos problemų. Taip yra todėl, kad jas kontroliuoja kitos „gerosios“ bakterijos, kurios yra naudingos organizmui ir stiprina sveikatą. Vis dėlto kai kurie infekcijoms gydyti vartojami antibiotikai gali sutrikdyti „gerųjų“ žarnyno bakterijų pusiausvyrą. Tada *C. difficile* bakterijos gali daugintis ir gaminti toksinus (nuodingas medžiagas), o tai sukelia tokius negalavimus, kaip viduriavimas ir karščiavimas. Tokiu atveju laikoma, kad žmogus užsikrėtė *C. Difficile* bakterijomis.

Dificlir veikioji medžiaga fidaksomicinas yra antibiotikas, priskiriamas naujai makrociklinių antibiotikų klasei. Prarijus vaistą didžioji veikliosios medžiagos dalis nepatenka į kraują, bet lokaliai veikia žarnyne esančias *C. difficile* bakterijas. Ji blokuoja bakterijos fermentą RNR polimerazę, reikalingą genetinei medžiagai gaminti, kurią bakterijos naudoja baltymų gamybai. Tai neleidžia *C. difficile* bakterijoms augti ir daugintis ir taip silpnėja ligos simptomai.

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 Dificlir nauda nustatyta tyrimų metu?

Dificlir buvo ne mažiau veiksmingas nei vankomicinas (kitas antibiotikas *C. difficile* infekcijai gydyti) trijuose pagrindiniuose tyimuose su pacientais, sergančiais lengva ar vidutinio sunkumo *C. difficile* infekcija. Dviejų tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 1 147 suaugusieji, rezultatai parodė, kad per 10 dienų išgijo 92 proc. Dificlir vartojusių pacientų ir 90 proc. vankomiciną vartojusių pacientų.

Trečiajame tyrime, kuriame dalyvavo 148 pacientai nuo vos gimusių iki 18 metų amžiaus, praėjus 2 dienoms nuo gydymo pabaigos nustatyta, kad pasveiko 78 proc. Dificlir vartojusių pacientų, palyginti su 71 proc. vankomiciną vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Dificlir vartojimu?

Dažniausias Dificlir šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Dificlir sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dificlir buvo registruotas ES?

Dificlir veiksmingai gydo *C. difficile* infekcijas ir paprastai yra gerai toleruojamas. Jo sukeliamas šalutinis poveikis yra panašus į geriamojo vankomicino. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dificlir nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dificlir vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Dificlir

Dificlir buvo registruotas visoje ES 2011 m. gruodžio 5 d.

Daugiau informacijos apie Dificlir rasite Agentūros tinklalapyje adresu: :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-01.