



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Daklinza daklatazvīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Daklinza*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Daklinza* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Daklinza* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Daklinza* un kāpēc tās lieto?

Daklinza ir pretvīrusu zāles, ko kombinācijā ar citām zālēm lieto, lai ārstētu pieaugušos ar hronisku (ilgstošu) C hepatītu, kas ir C hepatīta vīrusa izraisīta infekcioza aknu saslimšana.

Šīs zāles satur aktīvo vielu daklatazvīru.

Kā lieto *Daklinza*?

Daklinza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga hroniska C hepatīta pacientu ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Daklinza ir pieejamas 30 mg, 60 mg un 90 mg tablešu veidā. Ieteicamā deva ir 60 mg vienreiz dienā 12 vai 24 nedēļas. Devu var palielināt vai samazināt, ja pacients lieto citas zāles, kas palielina vai samazina *Daklinza* iedarbību. *Daklinza* jālieto kombinācijā ar citām hroniska C hepatīta ārstēšanai paredzētām zālēm, piemēram, sofosbuvīru, alfa-peginterferonu un ribavīrīnu.

Atkarībā no hroniska C hepatīta vīrusa variācijas (genotipi), un *Daklinza* ir ieteicamas pacientiem ar 1., 3. un 4. genotipa vīrusu. Lietojamā zāļu kombinācija un ārstēšanas ilgums būs atkarīgi no genotipa C hepatīta vīrusam, ar ko pacients inficēts, un pacienta aknu slimības veida, piemēram, aknu cirozes (sarētošanās) vai aknu nepilnvērtīgas darbības. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Daklinza* darbojas?

Daklinza aktīvā viela daklatazavīrs bloķē C hepatīta vīrusa olbaltumvielas, ko dēvē par NS5A, darbību. Šī olbaltumviela ir nozīmīga vīrusa vairošanās procesā. Bloķējot šo olbaltumvielu, zāles pārtrauc C hepatīta vīrusa vairošanos.

Kādas bija *Daklinza* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā ar 211 pieaugušajiem *Daklinza* kombinācijā ar sofosbuvīru (kopā ar ribavīrīnu vai bez tā) efektīvi izvadīja C hepatīta vīrusu no asinīm. Pētījumā iesaistītie pacienti bija inficēti ar 1., 2. vai 3. genotipa vīrusu, un visiem ārstēšanu veica 12 vai 24 nedēļas. Lielākai daļai pacientu iepriekš nebija veikta C hepatīta ārstēšana, bet dažiem bija 1. genotipa infekcija, kas bija rezistenta pret standarta zālēm (kas ietver telaprevīru vai boceprevīru — tā dēvētos NS3/4A inhibitorus — kombinācijā ar alfa-peginterferonu un ribavīrīnu).

Aptuveni 99 % pacientu ar 1. genotipa infekciju (125 no 126), 96 % pacientu ar 2. genotipa infekciju (25 no 26) un 89 % pacientu ar 3. genotipa infekciju (16 no 18) 12 nedēļas pēc pabeigtas ārstēšanas beigām nekonstatēja vīrusa pazīmes asinīs.

Papildu pētījumi pacientiem ar 4. genotipa infekciju liecina, ka *Daklinza* darbojas arī pret 4. genotipa vīrusiem tāpat kā pret 1. genotipa vīrusiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Daklinza*?

Lietojot *Daklinza* kombinācijā ar sofosbuvīru un ribavīrīnu vai bez tā, visbiežāk ziņotās blakusparādības ir nespēks (nogurums), slikta dūša (nelabums) un galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Daklinza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Daklinza nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, kas var mazināt *Daklinza* iedarbību. Sīkāku informāciju par zālēm, ko nedrīkst lietot kopā ar *Daklinza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Daklinza* tika apstiprināta?

Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka ir pierādīts, ka *Daklinza*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm, darbojas pret C hepatīta vīrusu, tostarp pacientiem, kuriem ir pret iepriekš veiktu ārstēšanu rezistenta 1. genotipa vīrusu infekcija. Pamatpētījumā gandrīz visiem pacientiem vīruss asinīs tika likvidēts.

Attiecībā uz drošumu *Daklinza* panesamība bija laba, un blakusparādības bija līdzīgas kā pacientiem, kuri lietoja placebo.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Daklinza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Daklinza* lietošanu?

Izņēmums, kas piedāvā tirgū *Daklinza*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, lai novērtētu aknu vēža recidīva risku pēc ārstēšanas ar tādām tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm kā *Daklinza*. Šo pētījumu veic, ņemot vērā datus, kas liecina, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, var būt aknu vēža agrīna recidīva risks.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Daklinza* lietošanu.

Cita informācija par *Daklinza*

Eiropas Komisija 2014. gada 22. augustā izsniedza *Daklinza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Daklinza* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Daklinza*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.

Zāles vairs nav reģistrētas