



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (*zanamivīrs*)

Dectova pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dectova* un kāpēc tās lieto?

Dectova ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu komplikētu un potenciāli dzīvībai bīstamu gripu, ko izraisījis gripas A vai B vīruss, pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma. KomPLICĒTA gripa ir smaga gripas saslimšana, kuras gadījumā pacients ir jāhospitalizē.

Zāles lieto, kad vīruss nereaģē uz citu veidu gripas ārstēšanu vai kad citu veidu pretvīrusu zāles, tostarp inhalējamais zanamivīrs, pacientam nav piemērotas.

Dectova satur aktīvo vielu zanamivīru.

Kā lieto *Dectova*?

Dectova ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 600 mg divas reizes dienā 5 līdz 10 dienas, savukārt bērniem ieteicamo devu pielāgo atkarībā no ķermeņa masas. Zemākas devas nosaka pieaugušajiem un bērniem ar nieru darbības traucējumiem.

Ārstēšanu sāk pēc iespējas ātrāk un parasti sešu dienu laikā pēc simptomu sākšanās.

Dectova var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Dectova* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dectova* darbojas?

Dectova aktīvā viela zanamivīrs novērš gripas vīrusa izplatīšanos, bloķējot dažu enzīmu darbību uz vīrusu, ko sauc par neiraminidāzēm, virsmas. Kad neiraminidāzes ir bloķētas, vīruss nevar izplatīties. *Dectova* iedarbojas gan uz A tipa gripas (visizplatītākais veids), gan B tipa gripas vīrusu neiraminidāzēm.

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



Kādi *Dectova* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 626 hospitalizētus pacientus, pierādīja, ka *Dectova* darbojas tikpat labi kā *Tamiflu* (komplicētas gripas ārstēšanas standarts). Galvenais efektivitātes rādītājs bija tas, pēc cik ilga laika pacienti pameta slimnīcu vai pēc cik ilga laika tika novērsti četri no šādiem pieciem gripas simptomiem: drudzis, samazināts skābekļa līmenis asinīs, paātrināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un patoloģisks asinsspiediens. Lietojot *Dectova*, pacientiem bija nepieciešamas aptuveni 5,1 dienas, lai novērstu simptomus vai pamestu slimnīcu, salīdzinājumā ar 5,6 dienām, lietojot *Tamiflu*.

Lai gan *Tamiflu* lietoja kā salīdzinājuma zāles, nav skaidrs, cik šīs zāles ir efektīvas komplicētas gripas ārstēšanā, jo tās nav salīdzinātas ar placebo (fiktīvām zālēm) hospitalizētiem gripas pacientiem.

Plašāki pierādījumi par *Dectova* ieguvumiem ir savākti papildu klīniskajos pētījumos un citos laboratorijas pētījumos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dectova*?

Visbiežākās *Dectova* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, paaugstināts transamināžu (aknu enzīmu) līmenis, aknu bojājums un izsitumi. Visnopietnākā blakusparādība ir aknu bojājums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dectova* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Dectova* iedarbojas tikpat labi kā *Tamiflu*, ar līdzīgu laiku, kad pacienti pamet slimnīcu vai kad viņiem ir novērsta lielākā daļa gripas simptomu. Laboratorijas un citu klīnisko pētījumu rezultātos ir arī apstiprināta *Dectova* efektivitāte.

Sagaidāms, ka *Dectova* efektīvi iedarbosies pret dažiem gripas vīrusu celmiem, kas nereaģē uz citiem gripas ārstēšanas veidiem. To blakusparādības, no kurām visnopietnākā ir aknu bojājums, ir līdzīgas *Tamiflu* blakusparādībām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dectova*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Tomēr, tā kā nav skaidrs, kāds ir *Tamiflu* iedarbības apmērs (un līdz ar to arī *Dectova* iedarbības apmērs), *Dectova* ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Dectova* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Dectova* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā šīs zāles tirgū, veiks divus novērošanas pētījumus, iesaistot pacientus ar komplicētu gripu, lai iegūtu detalizētākus datus par to efektivitāti.

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

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dectova* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dectova* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dectova*

Sīkāka informācija par *Dectova* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.