



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Difclir (*fidaksomicīns*)

Difclir pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Difclir* un kāpēc tās lieto?

Difclir ir zāles, ko lieto, lai ārstētu bērnus un pieaugušos ar zarnu infekciju, ko izraisa baktērija *Clostridioides difficile*.

Difclir satur aktīvo vielu fidaksomicīnu.

Kā lieto *Difclir*?

Difclir ir pieejamas tabletēs (200 mg) vai granulās perorālai suspensijai (40 mg/ml), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Pieaugušajiem un bērniem, kuri sver mazāk par 12,5 kg, ieteicamā deva ir 200 mg divreiz dienā (ik pēc 12 stundām) 10 dienu laikā. Bērniem, kuri sver mazāk par 12,5 kg, ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Papildu informāciju par *Difclir* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Difclir* darbojas?

C. difficile ir baktērijas, kas dabiski sastopamas zarnās un nerada problēmas veseliem cilvēkiem. Tas ir tāpēc, ka tās kontrolē citas "labas" baktērijas, kas labvēlīgi ietekmē organismu un uzlabo veselību. Tomēr dažas antibiotikas, ko izmanto infekciju ārstēšanai, var traucēt līdzsvaru un iznīcināt "labās" baktērijas zarnās. Kad tas notiek *C. difficile* baktērijas var vairoties un radīt toksīnus (indes), kas izraisa tādas slimības kā caureja un drudzis. Šajā brīdī tiek apgalvots, ka persona ir inficēta ar *C. difficile*.

Difclir aktīvā viela fidaksomicīns ir antibiotika, kas pieder makrociklisko antibiotiku grupai. Norijot lielākā daļa aktīvās vielas neuzsūcas asins plūsmā, bet zarnās iedarbojas uz *C. difficile* baktērijām. Tas darbojas, bloķējot baktēriju fermentu RNS polimerāzi, ko izmanto, lai iegūtu ģenētisko materiālu, kas baktērijai vajadzīgs olbaltumvielu ražošanai. Tas aptur *C. difficile* baktēriju augšanu un vairošanos, tādējādi samazinot slimības simptomus.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kādi *Dificlir* ieguvumi atklāti pētījumos?

Dificlir bija vismaz tikpat efektīvas kā vankomicīns (cita antibiotika *C. difficile* infekciju ārstēšanai) trijos pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar vieglu līdz vidēji smagu *C. difficile* infekciju. Divu pētījumu rezultāti, iesaistot kopumā 1147 pieaugušos, liecināja, ka 92 % pacientu, kuri lietoja *Dificlir*, tika izārstēti pēc 10 dienām, salīdzinot ar 90 % pacientu, kuri lietoja vankomicīnu.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 148 pacienti vecumā no dzimšanas līdz 18 gadiem, 78 % pacientu, kuri lietoja *Dificlir*, tika izārstēti divas dienas pēc ārstēšanas beigām, salīdzinot ar 71 % pacientu, kuri lietoja vankomicīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dificlir*?

Visbiežākās *Dificlir* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana un aizcietējums. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dificlir*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dificlir* ir reģistrētas ES?

Dificlir efektīvi izārstē *C. difficile* infekcijas, un parasti tās ir labi panesamas. Šo zāļu blakusparādības ir līdzīgas iekšķīgi lietojama vankomicīna blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dificlir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Dificlir*

2011. gada 5. decembrī *Dificlir* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dificlir* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada janvārī.