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

Dectova (*żanamivir*)

Ħarsa ġenerali lejn Dectova u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dectova u għal xiex jintuża?

Dectova huwa mediċina antivirali li tintuża għall-kura ta' influwenza kkumplikata u li potenzjalment tista' tkun ta' theddida għall-ħajja kkawżata mill-virus tal-influwenza A jew B fl-adulti u fit-tfal minn 6 xhur 'il fuq. Influwenza kkumplikata hija infezzjoni severa tal-influwenza li teħtieġ li l-pazjent jiddaħħal l-isptar.

Il-mediċina tintuża meta l-virus ikun reżistenti għal kuri oħrajn tal-influwenza jew meta kuri antivirali oħrajn, inkluż iż-żanamivir inalata ma jkunux adegwati għall-pazjent.

Dectova fih is-sustanza attiva żanamivir.

Kif jintuża Dectova?

Dectova jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 600 mg darbtejn kuljum għal 5 sa 10 ijiem filwaqt li għat-tfal id-doża hija aġġustata skont il-piż. Dożi aktar baxxi jingħataw lill-adulti u lit-tfal b'funzjoni tal-kliewi mnaqqsa.

Il-kura tinbeda mill-aktar fis possibbli u normalment fi żmien 6 ijiem wara li jinbdew is-sintomi.

Dectova jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dectova, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dectova?

Is-sustanza attiva f'Dectova, iż-żanamivir, tipprevjeni lill-virus tal-influwenza milli jinfirex billi timblokka xi wħud mill-enzimi fuq il-wiċċ tal-virus imsejħa newraminidażi. Meta n-newraminidażi jkunu mblokkati, il-virus ma jkunx jista' jinfirex. Dectova jaħdem fuq in-newraminidażi kemm tal-virus tal-influwenza A (it-tip l-aktar komuni) kif ukoll tal-virus tal-influwenza B.

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, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Dectova li ħarġu mill-istudji?

Dectova ntwera li jaħdem tajjeb daqs Tamiflu (l-istandard tal-kura għal influwenza kkumplikata) fi studju ewlieni wieħed li involva 626 pazjent li kienu ddaħħlu l-isptar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu l-pazjenti biex jitilqu mill-isptar jew kemm damu biex jitfejqu 4 minn dawn il-5 sintomi tal-influwenza li ġejjin: deni, livelli mnaqqsa ta’ ossiġenu fid-demm, żieda fir-rata tat-teħid tan-nifs, żieda fir-rata tal-qalb u pressjoni tad-demm anormali. B’Dectova s-sintomi damu madwar 5.1 jiem biex jitfejqu jew biex il-pazjenti jitilqu mill-isptar meta mqabbla ma’ 5.6 ijiem b’Tamiflu.

Għalkemm Tamiflu ntuża bħala komparatur, hemm xi inċertezza dwar kemm hi effettiva din il-mediċina f’influwenza kkumplikata peress li ma tqabblitx ma’ plaċebo (kura finta) f’pazjenti bl-influwenza li ddaħħlu l-isptar.

Studji kliniċi ta’ appoġġ u studji oħra tal-laboratorju jipprovdu aktar evidenza dwar il-benefiċċji ta’ Dectova.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Dectova?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Dectova (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, żieda fil-livelli ta’ transaminażi (enzimi tal-fwied), ħsara fil-fwied u raxx. L-effett sekondarju l-aktar serju huwa l-ħsara fil-fwied.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Dectova ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wera li Dectova jaħdem tajjeb daqs Tamiflu; il-pazjenti ntbagħtu lura d-dar mill-isptar jew il-biċċa l-kbira tas-sintomi tal-influwenza tfejqu fi żmien komparabbli. Evidenza mil-laboratorju u minn studji kliniċi oħra jappoġġjaw ukoll l-effikaċja ta’ Dectova.

Dectova huwa mistenni li jkun effettiv kontra xi razez tal-influwenza li ma jirrispondux għal kuri oħrajn tal-influwenza. L-effetti sekondarji tiegħu, l-aktar wieħed importanti hu l-ħsara fil-fwied, huma simili għal dawk li dehru b’Tamiflu.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Dectova huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Madankollu, minħabba li għad hemm inċertezzi dwar id-daqs tal-effett ta’ Tamiflu (u b’estensjoni ta’ dan, id-daqs tal-effett ta’ Dectova), Dectova ġie awtorizzat taħt ‘ċirkostanzi ta’ eċċezzjoni’. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Dectova?

Minħabba li Dectova ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq se twettaq żewġ studji ta’ osservazzjoni f’pazjenti b’influwenza kkumplikata sabiex tikseb aktar data dwar l-effikaċja.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Dectova?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Dectova.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Dectova hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Dectova huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dectova

Aktar informazzjoni dwar Dectova tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.