



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidassomičin*)

Ħarsa ġenerali lejn Dificlir u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dificlir u għal xiex jintuża?

Dificlir huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' tfal u adulti b'infezzjonijiet tal-imsaren ikkawżati minn batterji msejha *Clostridioides difficile*.

Dificlir fih is-sustanza attiva fidassomičin.

Kif jintuża Dificlir?

Dificlir jiġi bħala pilloli (200 mg) jew granuli għas-sospensjoni orali (40 mg/ml) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Fl-adulti u fit-tfal li jiżnu minn tal-inqas 12.5 kg, id-doża rakkomandata hija 200 mg darbtejn kuljum (kull 12-il siegħa) għal 10 ijiem. Fit-tfal li jiżnu inqas minn 12.5 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dificlir, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Dificlir?

C. difficile huma batterji li huma preżenti b'mod naturali fl-imsaren u ma jikkawżaw l-ebda problema f'persuni b'saħħithom. Dan minħabba li jinżammu taħt kontroll minn batterji "tajba" oħra li huma ta' benefiċċju għall-ġisem u jtejbu s-saħħa. Madankollu, xi antibijotiċi li jintużaw għall-kura tal-infezzjonijiet jistgħu jinterferixxu mal-bilanċ u joqtlu l-batterji t-"tajba" fl-imsaren. Meta dan jiġri, il-batterji *C. difficile* jistgħu jimmultiplikaw u jipproduċu t-tossini (velenu) li jikkawżaw mard bħad-dijarea u d-deni. F'dan il-punt, jista' jingħad li persuna tkun infettata b'*C. difficile*.

Is-sustanza attiva f'Dificlir, il-fidassomičin, hija antibijotiku li jappartjeni għall-klassi tal-antibijotiċi "makroċilini". Meta tinbela' l-parti l-kbira tas-sustanza attiva ma tiġix assorbita fil-fluss tad-demm iżda tagħxi lokalment fuq il-batterji *C. difficile* fl-imsaren. Din taħdem billi timblokka l-enzima batterika polimerazi RNA, li tintuża biex tipproduċi l-materjal ġenetiku li l-batterji jeħtieġu biex jagħmlu l-proteini. Dan iwaqqaf lill-batterji *C. Difficile* milli jkomplu jikbru u jimmultiplikaw, u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Dificlir li ħarġu mill-istudji?

Dificlir kien minn tal-inqas effettiv daqs vancomycin (antibijotiku ieħor għall-infezzjonijiet *C. difficile*) fi tliet studji ewlenin f'pazjenti b'infezzjoni *C. difficile* ħafifa sa moderata. Ir-riżultati taż-żewġ studji li involvew total ta' 1,147 adult urew li 92 % tal-pazjenti li ħadu Dificlir ġew ikkurati wara 10 ijiem meta mqabbla ma' 90 % tal-pazjenti li ħadu vancomycin.

Fit-tielet studju, li involva 148 pazjent b'età mit-twelid sa 18-il sena, 78 % tal-pazjenti li ħadu Dificlir ġew ikkurati jumejn wara t-tmien tal-kura, meta mqabbla ma' 71 % tal-pazjenti li ħadu vancomycin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dificlir?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dificlir (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea u stitikezza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Dificlir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dificlir ġie awtorizzat fl-UE?

Dificlir huwa effettiv fil-kura ta' infezzjonijiet *C. difficile* u normalment jiġi ttollerat sew. L-effetti sekondarji tiegħu huma simili għal dawk ta' vancomycin mill-ħalq. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Dificlir huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dificlir?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Dificlir

Dificlir irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Diċembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Dificlir tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2020.