



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Daklinza

daclatasvir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Daklinza. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Daklinza.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Daklinza.

Wat is Daklinza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Daklinza is een antiviraal geneesmiddel dat in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C (een infectieziekte van de lever, veroorzaakt door het hepatitis C-virus).

Het bevat de werkzame stof daclatasvir.

Hoe wordt Daklinza gebruikt?

Daklinza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C.

Daklinza is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 30, 60 en 90 mg. De gebruikelijke dosis is 60 mg eenmaal daags, gedurende 12 of 24 weken. Het is mogelijk dat de dosis verhoogd of verlaagd moet worden als de patiënt andere geneesmiddelen inneemt die de werking van Daklinza doen afnemen of toenemen. Daklinza moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C, zoals met sofosbuvir, peginterferon alfa en ribavirine.

Er zijn verscheidene variëteiten (genotypen) van het hepatitis C-virus. Daklinza wordt aanbevolen voor patiënten met de genotypen 1, 3 en 4 van het virus. De toe te dienen combinatie van geneesmiddelen

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



en de behandelingsduur zijn afhankelijk van het genotype van het virus waarmee de patiënt besmet is en van de aard van het leverprobleem van de patiënt, bijvoorbeeld levercirrose (littekenvorming) of een lever die niet meer voldoende werkt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Daklinza?

De werkzame stof in Daklinza, daclatasvir, blokkeert de werking van het eiwit 'NS5A' in het hepatitis C-virus, dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Door dit eiwit te blokkeren voorkomt het geneesmiddel dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt.

Welke voordelen bleek Daklinza tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 211 volwassenen was Daklinza in combinatie met sofosbuvir (met of zonder ribavirine) werkzaam in het verwijderen van het hepatitis C-virus uit het bloed. De patiënten in de studie waren besmet met genotype 1, 2 of 3 en werden allemaal 12 of 24 weken behandeld. De meeste patiënten waren niet eerder voor hepatitis C behandeld, hoewel sommigen een genotype 1-infectie hadden die resistent was tegen standaardgeneesmiddelen (bestaande uit telaprevir of boceprevir – de zogeheten NS3/4A-remmers – in combinatie met peginterferon alfa en ribavirine).

Ongeveer 99% van de patiënten met genotype 1-infectie (125 van de 126), 96% van de patiënten met genotype 2-infectie (25 van de 26) en 89% van de patiënten met genotype 3-infectie (16 van de 18) vertoonden 12 weken na het einde van de geplande behandeling geen tekenen van het virus in het bloed.

Aanvullend onderzoek waarbij patiënten met genotype 4 betrokken waren, wees uit dat Daklinza even werkzaam is tegen genotype 4 als tegen genotype 1.

Welke risico's houdt het gebruik van Daklinza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Daklinza in combinatie met sofosbuvir met of zonder ribavirine zijn vermoeidheid, misselijkheid en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Daklinza.

Daklinza mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die de werkzaamheid ervan kunnen verminderen. Zie de bijsluiter voor verdere informatie over de geneesmiddelen die niet samen met Daklinza mogen worden toegediend.

Waarom is Daklinza goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat Daklinza in combinatie met andere geneesmiddelen werkzaam bleek te zijn tegen het hepatitis C-virus, ook bij patiënten met genotype 1 die resistent waren tegen eerdere behandeling. Bij bijna alle patiënten in het hoofdonderzoek was het virus uit het bloed geklaard.

Daklinza werd goed verdragen en de bijwerkingen waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die optraden bij patiënten in de placebogroep.

Het Geneesmiddelenbureau heeft dan ook geconcludeerd dat de voordelen van Daklinza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Daklinza te waarborgen?

De onderneming die Daklinza op de markt brengt zal een studie verrichten naar patiënten die voordien al leverkanker hadden, om het risico te beoordelen op terugkeer van hun tumor na behandeling met rechtstreeks werkende antivirale middelen, zoals Daklinza. Deze studie wordt uitgevoerd in het licht van gegevens die erop wijzen dat met deze middelen behandelde patiënten die leverkanker hadden, het risico zouden kunnen lopen dat hun kanker vroegtijdig terugkeert.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Daklinza, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Daklinza

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Daklinza verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Daklinza zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Daklinza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017