



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dectova (*zanamivir*)

Een overzicht van Dectova en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Dectova en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dectova is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een gecompliceerde en mogelijk levensbedreigende influenza A- of B-virusinfectie bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van zes maanden. Een gecompliceerde influenza is een ernstige griepinfectie die een ziekenhuisopname van de patiënt noodzakelijk maakt.

Het geneesmiddel wordt gebruikt wanneer het virus resistent is tegen andere griepbehandelingen of wanneer andere antivirale behandelingen, waaronder geïnhaled zanamivir, niet geschikt zijn voor de individuele patiënt.

Dectova bevat de werkzame stof zanamivir.

### Hoe wordt Dectova gebruikt?

Dectova wordt toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis voor volwassenen is 600 mg tweemaal daags gedurende vijf tot tien dagen. De dosis voor kinderen wordt aangepast op basis van het gewicht. Aan volwassenen en kinderen met een verminderde nierfunctie worden geringere doses toegediend.

Met de behandeling wordt zo spoedig mogelijk aangevangen, doorgaans binnen zes dagen na de eerste verschijnselen.

Dectova is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dectova.

### Hoe werkt Dectova?

De werkzame stof in Dectova, zanamivir, voorkomt dat het griepvirus zich verder verspreidt doordat het de activiteit van neuraminidasen (enzymen op het oppervlak van het virus) blokkeert. Wanneer de

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



neuraminidasen worden geblokkeerd, kan het virus zich niet meer verspreiden. Dectova werkt in op de neuraminidasen van zowel influenza A- (de meest voorkomende soort) als influenza B-virussen.

## **Welke voordelen bleek Dectova tijdens de studies te hebben?**

In een hoofdstudie onder 626 patiënten die in het ziekenhuis waren opgenomen, bleek Dectova even goed te werken als Tamiflu (de standaardbehandeling voor gecompliceerde griep). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang het duurde voordat patiënten het ziekenhuis konden verlaten of vier van de vijf onderstaande griepverschijnselen waren verdwenen: koorts, verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, versnelde ademhaling, verhoogde hartslag en een abnormale bloeddruk. Met Dectova duurde het ongeveer 5,1 dagen voordat symptomen verdwenen of de patiënten het ziekenhuis konden verlaten, in vergelijking met 5,6 dagen met Tamiflu.

Hoewel Tamiflu als vergelijkingsmiddel werd gebruikt, bestaat er enige onzekerheid over de vraag hoe doeltreffend dit geneesmiddel is bij gecompliceerde influenza, aangezien het niet met een placebo (een schijnbehandeling) werd vergeleken bij in een ziekenhuis opgenomen influenzapatiënten.

Meer bewijsmateriaal over de voordelen van Dectova komt van ondersteunende klinische onderzoeken en andere laboratoriumstudies.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Dectova in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Dectova (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, een verhoogd gehalte aan transaminasen (leverenzymen), leverschade en huiduitslag. De meest ernstige bijwerking is leverschade.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Dectova geregistreerd in de EU?**

Een hoofdstudie toonde aan dat Dectova even goed werkt als Tamiflu, met een vergelijkbare tijd voordat patiënten uit het ziekenhuis worden ontslagen of de meeste van de symptomen van de griep zijn verdwenen. Ook bewijsmateriaal uit laboratoriumstudies en uit andere klinische onderzoeken onderbouwde de werkzaamheid van Dectova.

Dectova is naar verwachting effectief tegen bepaalde griepstammen die niet reageren op andere griepbehandelingen. De bijwerkingen, waarvan leverschade het belangrijkste is, zijn vergelijkbaar met die van Tamiflu.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dectova groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Omdat er echter nog onzekerheden bestaan over de omvang van het effect van Tamiflu (en bij uitbreiding van Dectova), werd Dectova toegestaan onder "uitzonderlijke omstandigheden". Het Geneesmiddelenbureau zal elk jaar eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

## **Welke informatie wordt nog verwacht voor Dectova?**

Aangezien Dectova onder uitzonderlijke omstandigheden is toegestaan, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt twee observationele onderzoeken verrichten onder patiënten met gecompliceerde influenza teneinde meer gegevens over de werkzaamheid ervan te verkrijgen.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dectova te waarborgen?**

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dectova continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dectova worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Dectova**

Meer informatie over Dectova is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova).