



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicine*)

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

Wat is Dificlir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dificlir is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en volwassenen met darminfecties die worden veroorzaakt door de bacterie *Clostridioides difficile*.

Dificlir bevat de werkzame stof fidaxomicine.

Hoe wordt Dificlir gebruikt?

Dificlir is beschikbaar in de vorm van tabletten (200 mg) of granules voor orale suspensie (40 mg/ml) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij volwassenen en kinderen die ten minste 12,5 kg wegen, is de aanbevolen dosis 200 mg tweemaal daags (om de twaalf uur) gedurende tien dagen. Voor kinderen die minder dan 12,5 kg wegen, is de dosering afhankelijk van hun lichaamsgewicht. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dificlir.

Hoe werkt Dificlir?

C. difficile behoort tot de bacteriën die van nature in de darmen aanwezig zijn en die bij gezonde mensen geen problemen veroorzaken. Dit komt doordat ze onder controle worden gehouden door andere "goede" bacteriën die gunstig zijn voor het lichaam en die de gezondheid bevorderen. Sommige antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen, kunnen echter het evenwicht verstoren en de "goede" bacteriën in de darmen doden. Wanneer dit gebeurt, kan de *C. difficile*-bacterie zich vermenigvuldigen en toxinen (gifstoffen) produceren, die ziekteverschijnselen veroorzaken zoals diarree en koorts. In dat geval wordt gesproken van een infectie met *C. difficile*.

De werkzame stof in Dificlir, fidaxomicine, is een antibioticum dat behoort tot de categorie "macroliden". De werkzame stof wordt na inslikken grotendeels niet opgenomen in het bloed, maar werkt lokaal in op *C. difficile*-bacteriën in de darm. De stof werkt door het bacteriële enzym RNA-polymerase te blokkeren, dat wordt gebruikt om het genetisch materiaal te produceren dat de bacteriën nodig hebben om eiwitten te maken. Hierdoor kan de *C. difficile*-bacterie niet meer groeien of zich vermenigvuldigen, waardoor de ziekteverschijnselen afnemen.

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



Welke voordelen bleek Dificlir tijdens de studies te hebben?

Dificlir was minstens even werkzaam als vancomycine (een ander antibioticum voor *C. difficile*-infecties) in drie hoofdstudies onder patiënten met een lichte tot matig ernstige *C. difficile*-infectie. Uit twee studies onder in totaal 1 147 volwassenen bleek dat 92% van de patiënten die Dificlir innamen, na tien dagen genezen was, vergeleken met 90% van de patiënten die vancomycine innamen.

In de derde studie onder 148 patiënten in de leeftijd van 0 tot 18 jaar was 78% van de patiënten die Dificlir innamen twee dagen na beëindiging van de behandeling genezen, vergeleken met 71% van de patiënten die vancomycine innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Dificlir in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dificlir (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken en obstipatie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dificlir.

Waarom is Dificlir geregistreerd in de EU?

Dificlir is effectief voor het genezen van *C. difficile*-infecties en wordt in het algemeen goed verdragen. De bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van oraal ingenomen vancomycine. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dificlir groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dificlir continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dificlir worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dificlir

Dificlir heeft op 5 december 2011 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Dificlir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2020.