



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaksomycyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dificlir i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dificlir i w jakim celu się go stosuje

Dificlir to lek stosowany u dzieci i osób dorosłych z zakażeniami jelita wywołanymi bakterią zwaną *Clostridioides difficile*.

Substancją czynną zawartą w leku Dificlir jest fidaksomycyna.

Jak stosować lek Dificlir

Dificlir jest dostępny w postaci tabletek (200 mg) lub granulek do zawiesiny doustnej (40 mg/ml). Lek dostępny wyłącznie na receptę.

U osób dorosłych i dzieci ważących co najmniej 12,5 kg zalecana dawka leku to 200 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 10 dni. U dzieci ważących poniżej 12,5 kg dawka zależy od wagi ciała. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dificlir znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dificlir

C. difficile to bakterie, które są obecne w jelicie i nie powodują żadnych problemów u zdrowych ludzi, ponieważ są kontrolowane przez inne tzw. dobre bakterie, które są korzystne dla organizmu i przyczyniają się do poprawy zdrowia. Jednak niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń mogą zaburzać równowagę i niszczyć tzw. dobre bakterie w jelicie. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji to bakterie *C. difficile* mogą się rozmnożyć i wytworzyć toksyny (trucizny) powodujące choroby, tj. biegunka i gorączka. W tym momencie można stwierdzić, że osoba zarażona jest wirusem *C. difficile*.

Substancja czynna leku Dificlir, fidaksomycyna, jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków makrocyklicznych. Po połyknięciu większość substancji czynnej nie ulega wchłonięciu przez krwiobieg, ale działa miejscowo na bakterie *C. difficile* w jelicie. Działanie substancji polega na blokowaniu enzymu bakteryjnego polimerazy DNA stosowanego przy wytwarzaniu materiału genetycznego

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



wymaganego przez bakterie do produkcji białek. Substancja powstrzymuje wzrost i rozwój bakterii *C. difficile*, tym samym ograniczając objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Dificlir wykazane w badaniach

Dificlir był co najmniej równie skuteczny co wankomycyna (inny antybiotyk stosowany w zwalczaniu zakażeń *C. difficile*) w trzech badaniach głównych u pacjentów z zakażeniem *C. difficile* o łagodnym lub umiarkowanym przebiegu. Wyniki dwóch badań z łącznym udziałem 1147 pacjentów pokazały, że 92% pacjentów przyjmujących lek Dificlir wyzdrowiało po 10 dniach, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących wankomycynę było to 90%.

W trzecim badaniu z udziałem 148 pacjentów od urodzenia do 18. roku życia 78% pacjentów przyjmujących Dificlir wyzdrowiało w ciągu 2 dni od zakończenia leczenia, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących wankomycynę odsetek ten wyniósł 71%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dificlir

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dificlir (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), wymioty i zatwardzenie. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dificlir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dificlir w UE

Dificlir jest skuteczny w leczeniu zakażeń *C. difficile* i ogólnie jest dobrze tolerowany. Jego działania niepożądane są zbliżone do tych obserwowanych przy doustnym przyjmowaniu wankomycyny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Dificlir przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dificlir

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dificlir w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dificlir są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dificlir są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dificlir

Lek Dificlir otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 grudnia 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Dificlir znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2020.