



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Daklinza

daclatasvir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Daklinza. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Daklinza.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Daklinza, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Daklinza e para que é utilizado?

O Daklinza é um medicamento antiviral utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de adultos com hepatite C (uma doença infecciosa do fígado causada pelo vírus da hepatite C) crónica (de longa duração).

Contém a substância ativa daclatasvir.

Como se utiliza o Daklinza?

O Daklinza só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

O Daklinza está disponível na forma de comprimidos de 30 mg, 60 mg e 90 mg. A dose recomendada é 60 mg uma vez por dia, ao longo de 12 ou 24 semanas. Esta dose pode ser aumentada ou reduzida se os doentes tomarem outros medicamentos que aumentem ou diminuam o efeito do Daklinza. O Daklinza deve ser utilizado em associação com outros medicamentos para a hepatite C crónica, como sofosbuvir, peginterferão alfa e ribavirina.

Existem diversas variedades (genótipos) do vírus da hepatite C e o Daklinza é recomendado para doentes infetados com vírus dos genótipos 1, 3 e 4. A associação dos medicamentos a utilizar e a duração do tratamento dependem do genótipo (composição genética) do vírus da hepatite C com o



qual o doente está infetado e da natureza da doença hepática, por exemplo, se sofre de cirrose hepática (reação fibrótica) ou se o fígado funciona de forma deficiente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Daklinza?

A substância ativa do Daklinza, o daclatasvir, bloqueia a ação de uma proteína no vírus da hepatite C chamada «NS5A», que é essencial para a multiplicação do vírus. Ao bloquear esta proteína, o medicamento impede a multiplicação do vírus da hepatite C.

Quais os benefícios demonstrados pelo Daklinza durante os estudos?

O Daklinza utilizado em associação com sofosbuvir (com ou sem ribavirina) foi eficaz na eliminação do vírus da hepatite C do sangue num estudo principal que incluiu 211 adultos. Os doentes incluídos no estudo estavam infetados pelos genótipos 1, 2 ou 3 e receberam tratamento durante 12 ou 24 semanas. A maioria dos doentes nunca tinha recebido tratamento para a hepatite C, apesar de alguns apresentarem uma infeção pelo genótipo 1 resistente aos medicamentos padrão (telaprevir ou boceprevir, os chamados inibidores da NS3/4A, em associação com peginterferão alfa e ribavirina).

Cerca de 99 % dos doentes com infeção pelo genótipo 1 (125 de um total de 126), 96 % dos doentes com infeção pelo genótipo 2 (25 de um total de 26) e 89 % dos doentes com infeção pelo genótipo 3 (16 de um total de 18) não apresentavam qualquer sinal do vírus no sangue 12 semanas após o fim do tratamento planeado.

Estudos adicionais que incluíram doentes com infeção pelo genótipo 4 indicam que o Daklinza é também tão eficaz contra o genótipo 4 como contra o genótipo 1.

Quais são os riscos associados ao Daklinza?

Os efeitos secundários mais frequentes comunicados com o Daklinza em associação com sofosbuvir, com ou sem ribavirina, são fadiga (cansaço), náuseas (sensação de enjojo) e dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Daklinza, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Daklinza está contraindicado em associação com determinados medicamentos que podem reduzir os efeitos do Daklinza. Para obter informações adicionais sobre os medicamentos que não devem ser tomados em associação com o Daklinza, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Daklinza?

A Agência Europeia de Medicamentos constatou que o uso do Daklinza em associação com outros medicamentos demonstrou eficácia contra o vírus da hepatite C, incluindo em doentes com infeção pelo genótipo 1 resistente a tratamento anterior. O vírus foi eliminado do sangue em praticamente todos os doentes incluídos no estudo principal.

Em termos de segurança, o Daklinza foi bem tolerado e os efeitos secundários foram semelhantes aos apresentados pelos doentes que receberam placebo.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Daklinza são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Daklinza?

A empresa que comercializa o Daklinza irá efetuar um estudo em doentes que tenham tido anteriormente cancro do fígado para avaliar o risco de regresso do cancro do fígado após o tratamento com antivirais de ação direta como o Daklinza. Esse estudo está a ser efetuado na sequência de dados que sugerem que os doentes tratados com estes medicamentos e que tiveram anteriormente cancro do fígado poderão estar em risco de o seu cancro regressar mais cedo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Daklinza.

Outras informações sobre o Daklinza

Em 22 de agosto de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Daklinza.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Daklinza podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Daklinza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.