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

Dectova (*zanamivir*)

Um resumo sobre Dectova e porque está autorizado na UE

O que é Dectova e para que é utilizado?

Dectova é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento da gripe complicada e potencialmente fatal causada pelo vírus da gripe A ou B em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses. A gripe complicada é uma infeção grave pelo vírus da gripe que exige a hospitalização do doente.

O medicamento é utilizado quando o vírus é resistente a outros tratamentos contra a gripe ou quando outros tratamentos antivíricos, incluindo zanamivir para inalação, não são adequados para o doente.

Dectova contém a substância ativa zanamivir.

Como se utiliza Dectova?

Dectova é administrado na forma de perfusão (gota a gota) numa veia. A dose recomendada para adultos é de 600 mg duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias e, para as crianças, a dose é ajustada com base no peso. São administradas doses mais baixas aos adultos e crianças com função renal reduzida.

O tratamento é iniciado o mais rapidamente possível e, em geral, no espaço de 6 dias após o início dos sintomas.

Dectova só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Dectova, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dectova?

A substância ativa de Dectova, o zanamivir, impede que o vírus da gripe se propague ao bloquear a atividade de enzimas presentes na superfície do vírus designadas neuraminidases. O bloqueio da libertação das neuraminidases impede a propagação do vírus. Dectova atua sobre as neuraminidases tanto do vírus da influenza A (o tipo mais comum) como no da influenza B.

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quais os benefícios demonstrados por Dectova durante os estudos?

Dectova demonstrou ser tão eficaz como Tamiflu (o tratamento padrão para a gripe complicada) num estudo principal que incluiu 626 doentes hospitalizados. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo que decorreu até os doentes terem alta hospitalar ou até desaparecerem 4 dos 5 sintomas de gripe seguintes: febre, diminuição dos níveis de oxigénio no sangue, aumento da velocidade respiratória, subida da frequência cardíaca e tensão arterial anormal. Foram necessários cerca de 5,1 dias para os sintomas desaparecerem ou os doentes deixarem o hospital com Dectova em comparação com 5,6 dias com Tamiflu.

Embora Tamiflu tenha sido utilizado como comparador, há alguma incerteza quanto à eficácia deste medicamento na gripe complicada, uma vez que não foi comparado com um placebo (tratamento simulado) nos doentes que sofrem de gripe hospitalar.

Outras evidências sobre os benefícios de Dectova provêm de estudos clínicos de apoio e de outros estudos laboratoriais.

Quais são os riscos associados a Dectova?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dectova (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, níveis elevados de transaminases (enzimas do fígado), lesões no fígado e erupção cutânea. O efeito secundário mais grave é a lesão no fígado.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dectova autorizado na UE?

Um estudo principal mostrou que Dectova funciona tão bem como o Tamiflu, com um período de tempo comparável até os doentes terem alta do hospital ou até a maior parte dos sintomas da gripe desaparecem. Os dados de laboratório e outros estudos clínicos também apoiaram a eficácia de Dectova.

Espera-se que Dectova seja eficaz contra algumas estirpes de vírus que não respondem a outros tratamentos para a gripe. Os seus efeitos secundários, entre os quais o mais importante é a lesão no fígado, são semelhantes aos observados com Tamiflu.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dectova são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

No entanto, uma vez que subsistem incertezas sobre a dimensão do efeito de Tamiflu (e, por extensão, da dimensão do efeito de Dectova), o Dectova foi autorizado em «circunstâncias excecionais». A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Dectova?

Uma vez que Dectova foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa o medicamento irá realizar dois estudos observacionais em doentes com gripe complicada para obter mais dados sobre a eficácia.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dectova?

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dectova são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dectova são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dectova

Mais informações sobre Dectova podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.