



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicina*)

Um resumo sobre Dificlir e porque está autorizado na UE

O que é Dificlir e para que é utilizado?

Dificlir é um medicamento utilizado no tratamento de crianças e adultos com infeções do intestino causadas por bactérias denominadas *Clostridioides difficile*.

Dificlir contém a substância ativa fidaxomicina.

Como se utiliza Dificlir?

Dificlir está disponível sob a forma de comprimidos (200 mg) ou de granulado para suspensão oral (40 mg/ml) e só pode ser obtido mediante receita médica.

Em adultos e crianças com um peso mínimo de 12,5 kg, a dose recomendada é de 200 mg duas vezes por dia (a cada 12 horas) durante 10 dias. Nas crianças que pesem menos de 12,5 kg, a dose depende do peso corporal. Para mais informações sobre a utilização de Dificlir, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dificlir?

As *C. difficile* são bactérias que se encontram naturalmente presentes no intestino e que não causam quaisquer problemas a indivíduos saudáveis. Tal deve-se ao facto de serem mantidas sob o controlo de outras «boas» bactérias, benéficas para o organismo e para a melhoria da saúde. No entanto, alguns antibióticos utilizados no tratamento de infeções podem interferir com o equilíbrio e matar as «boas» bactérias no intestino. Quando tal acontece, as bactérias *C. difficile* podem multiplicar-se e segregar toxinas (substâncias venenosas) que causam doenças como diarreia e febre. Diz-se então que o indivíduo tem uma infeção pela bactéria *C. difficile*.

A substância ativa de Dificlir, a fidaxomicina, é um antibiótico que pertence à classe de antibióticos macrocíclicos. Ao ser engolida, grande parte da substância ativa não é absorvida na circulação sanguínea, mas atua localmente nas bactérias *C. difficile* presentes no intestino. Funciona bloqueando a enzima bacteriana ARN-polimerase, que é utilizada para produzir o material genético de que as bactérias necessitam para produzir proteínas. Isto impede o crescimento e a multiplicação das bactérias *C. difficile*, reduzindo assim os sintomas da doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por Dificlir durante os estudos?

Dificlir foi pelo menos tão eficaz como a vancomicina (outro antibiótico para infeções *C. difficile*) em três estudos principais em doentes com infeção por *C. difficile* moderada a grave. Os resultados de dois estudos que incluíram um total de 1147 adultos mostraram que 92 % dos doentes a tomar Dificlir ficaram curados após 10 dias, em comparação com 90 % dos doentes que receberam vancomicina.

No terceiro estudo, que incluiu 148 doentes com idades compreendidas entre os 0 e os 18 anos, 78 % dos doentes que tomaram Dificlir estavam curados 2 dias após o final do tratamento, em comparação com 71 % dos doentes que receberam vancomicina.

Quais são os riscos associados a Dificlir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dificlir (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), vômitos e prisão de ventre. Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Dificlir, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dificlir autorizado na UE?

Dificlir é eficaz no tratamento de infeções por *C. difficile* e é geralmente bem tolerado. Os seus efeitos secundários são semelhantes aos de vancomicina por via oral. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dificlir são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Dificlir.

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

Outras informações sobre Dificlir

Em 5 de dezembro de 2011, Dificlir recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Dificlir podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2020.