



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Daklinza

daclatasvir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Daklinza. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în UE și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Daklinza.

Pentru informații practice privind utilizarea Daklinza, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Daklinza și pentru ce se utilizează?

Daklinza este un medicament antiviral care se utilizează în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților cu hepatită C cronică (de lungă durată), o boală de ficat infecțioasă cauzată de virusul hepatitei C.

Conține substanța activă daclatasvir.

### Cum se utilizează Daklinza?

Daklinza se poate găsi numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu hepatită C cronică.

Daklinza este disponibil sub formă de comprimate de 30 mg, 60 mg și 90 mg. Doza obișnuită este de 60 mg o dată pe zi timp de 12 sau 24 de săptămâni. Poate fi necesară mărirea sau reducerea dozei dacă pacientul ia și alte medicamente, care măresc sau reduc efectele Daklinza. Daklinza trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente pentru hepatită C cronică, cum ar fi sofosbuvir, peginterferon alfa și ribavirină.

Există mai multe varietăți (genotipuri) ale virusului hepatitei C, iar Daklinza este recomandat la pacienți cu virus de genotipurile 1, 3 și 4. Combinația de medicamente utilizate și durata tratamentului depind de genotipul virusului hepatitei C cu care este infectat pacientul și de natura afecțiunilor



hepatice ale pacientului, de exemplu, ciroză hepatică (fibroza ficatului) sau ficat care nu funcționează prea bine. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum acționează Daklinza?

Substanța activă din Daklinza, daclatasvirul, blochează activitatea unei proteine din virusul hepatitei C, numite „NS5A”, care este esențială pentru multiplicarea virusului. Blocând această proteină, medicamentul oprește multiplicarea virusului hepatitei C.

## Ce beneficii a prezentat Daklinza pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 211 adulți, Daklinza utilizat în asociere cu sofosbuvir (cu sau fără ribavirină) a fost eficace în eliminarea virusului hepatitei C din sânge. Pacienții din studiu erau infectați cu genotipurile 1, 2 sau 3 și toți au primit tratament timp de 12 sau 24 de săptămâni. Majoritatea pacienților nu fuseseră tratați înainte pentru hepatită C, deși unii erau infectați cu genotipul 1 rezistent la medicamentele standard (care constau în telaprevir sau boceprevir – așa-numiții inhibitori de NS3/4A – în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină).

Aproximativ 99 % din pacienții cu infecție cu genotipul 1 (125 din 126), 96 % din pacienții cu infecție cu genotipul 2 (25 din 26) și 89 % din pacienții cu infecție cu genotipul 3 (15 din 18) nu au mai avut semne de virus în sânge la 12 săptămâni după încheierea tratamentului planificat.

Studii suplimentare care au cuprins pacienți cu genotipul 4 indică faptul că Daklinza este la fel de eficace și împotriva genotipului 4 ca împotriva genotipului 1.

## Care sunt riscurile asociate cu Daklinza?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Daklinza în asociere cu sofosbuvir, cu sau fără ribavirină, sunt epuizare (oboseală), greață și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Daklinza, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Daklinza împreună cu anumite medicamente care îi pot reduce efectele. Pentru mai multe informații referitoare la medicamentele care nu pot fi luate împreună cu Daklinza, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Daklinza?

Agencia Europeană pentru Medicamente a remarcat că Daklinza utilizat în asociere cu alte medicamente s-a dovedit eficace împotriva virusului hepatitei C, inclusiv la pacienții cu genotipul 1 rezistent la tratamentul anterior. La aproape toți pacienții din studiul principal, virusul a fost eliminat din sânge.

În ceea ce privește siguranța medicamentului, Daklinza a fost bine tolerat, iar reacțiile adverse au fost similare cu cele ale pacienților care au luat placebo.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Daklinza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Daklinza?

Compania care comercializează Daklinza va desfășura un studiu pe pacienți care au avut anterior cancer de ficat pentru a evalua riscul de recidivă a acestui cancer după tratamentul cu medicamente antivirale cu acțiune directă, ca Daklinza. Acest studiu se desfășoară în ținând seama de datele care

indică faptul că la pacienții care au avut cancer de ficat și sunt tratați cu aceste medicamente ar exista riscul de recidivă mai rapidă a cancerului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Daklinza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Daklinza**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Daklinza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Daklinza sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Daklinza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.

Medicamentul nu mai este autorizat