



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dectova (*zanamivir*)

O prezentare generală a Dectova și de ce este autorizat acest medicament în UE

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

Dectova este un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul gripei însoțite de complicații și care poate pune viața în pericol, cauzate de virusul gripal de tip A sau B la adulți și la copii și adolescenți începând cu vârsta de 6 luni. Gripa însoțită de complicații este o infecție severă cu virusul gripal care necesită spitalizarea pacientului.

Medicamentul se utilizează atunci când virusul este rezistent la alte tratamente antigripale sau atunci când alte tratamente antivirale, inclusiv zanamivir inhalator, nu sunt adecvate pentru pacient.

Dectova conține substanța activă zanamivir.

### Cum se utilizează Dectova?

Dectova se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată pentru adulți este de 600 mg de două ori pe zi, timp de 5-10 zile, în timp ce pentru copii și adolescenți doza se ajustează în funcție de greutate. Se administrează doze mai mici la adulții și la copiii și adolescenții cu insuficiență renală.

Tratamentul se începe cât mai curând posibil și, de obicei, în termen de 6 zile de la apariția simptomelor.

Dectova se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dectova, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Dectova?

Substanța activă din Dectova, zanamivirul, împiedică răspândirea virusului gripal blocând activitatea unor enzime de pe suprafața virusului, numite neuraminidaze. Odată ce neuraminidazele au fost

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



blocate, virusul nu se mai poate răspândi. Dectova acționează atât asupra neuraminidazelor virusului gripal de tip A (tipul cel mai comun), cât și asupra neuraminidazelor virusului gripal de tip B.

## **Ce beneficii a prezentat Dectova pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu principal care a cuprins 626 de pacienți care au fost spitalizați, s-a dovedit că Dectova acționează la fel de bine ca Tamiflu (tratamentul standard pentru gripa însoțită de complicații). Principala măsură a eficacității a fost perioada de timp care a trecut până când pacienții au putut fi externati sau până când au dispărut 4 din următoarele 5 simptome de gripă: febră, nivel scăzut de oxigen în sânge, frecvență respiratorie ridicată, frecvență cardiacă ridicată și tensiune arterială anormală. În cazul Dectova au fost necesare 5,1 zile pentru ca simptomele să dispară sau ca pacienții să poată fi externati, față de 5,6 zile în cazul Tamiflu.

Deși Tamiflu a fost utilizat ca medicament comparator, există anumite incertitudini cu privire la eficacitatea acestui medicament în cazul gripei însoțite de complicații, întrucât nu a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la pacienții bolnavi de gripă internați în spital.

Dovezi suplimentare care susțin beneficiile Dectova sunt furnizate de studii clinice și de alte studii de laborator.

## **Care sunt riscurile asociate cu Dectova?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dectova (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, valori ridicate ale transaminazelor (enzime hepatice), afectare hepatică și erupții cutanate (pe piele). Cea mai gravă reacție adversă este afectarea hepatică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Dectova în UE?**

Un studiu principal a arătat că Dectova acționează la fel de bine ca Tamiflu, cu perioade de timp comparabile pentru externarea pacienților din spital sau pentru dispariția majorității simptomelor de gripă. Eficacitatea Dectova a fost susținută și de dovezile obținute în urma studiilor de laborator și a altor studii clinice.

Se preconizează că Dectova este eficace împotriva unor tulpini gripale care nu răspund la alte tratamente antigripale. Reacțiile adverse asociate cu Dectova, dintre care cea mai importantă este afectarea hepatică, sunt similare cu cele observate la Tamiflu.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dectova sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Cu toate acestea, deoarece există în continuare incertitudini cu privire la amploarea efectului Tamiflu (și, prin extensie, la amploarea efectului Dectova), Dectova a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. În fiecare an, agenția va analiza orice informație nou apărută, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Dectova?**

Având în vedere că Dectova a fost autorizat în circumstanțe excepționale, compania care comercializează medicamentul va efectua două studii observaționale la pacienții cu gripă însoțită de complicații pentru a obține date suplimentare cu privire la eficacitate.

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

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Dectova sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Dectova sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Dectova**

Informații suplimentare cu privire la Dectova sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova).