



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Daklinza

daklatasvir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Daklinza. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Daklinza.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Daklinza, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Daklinza a na čo sa používa?

Daklinza je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatítidou C, čo je infekčná choroba postihujúca pečeň a zapríčinená vírusom hepatitídy C.

Liek obsahuje účinnú látku daklatasvir.

### Ako sa liek Daklinza používa?

Výdaj lieku Daklinza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatítidou C.

Liek Daklinza je dostupný vo forme 30, 60 a 90 mg tabliet. Odporúčaná dávka je 60 mg raz denne počas 12 alebo 24 týždňov. Dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť, ak pacient užíva iné lieky, ktoré znižujú alebo zvyšujú účinky lieku Daklinza. Liek Daklinza sa musí používať v kombinácii s ďalšími liekmi na chronickú hepatítidu C, ako je napríklad sofosbuvir, peginterferón alfa a ribavirín.

Existuje niekoľko typov (genotypov) vírusu hepatitídy C a liek Daklinza sa odporúča pacientom s vírusovými genotypmi 1, 3 a 4. Zvolená kombinácia liekov a dĺžka liečby budú závisieť od genotypu vírusu hepatitídy C, ktorým je pacient infikovaný, a od povahy pečenejých problémov, ako je napríklad



cirhóza (zjazvenie) pečene alebo nedostatočná funkcia pečene. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Daklinza účinkuje?**

Účinná látka lieku Daklinza, daklatasvir, blokuje účinok proteínu vo víruse hepatitídy C nazývanom NS5A, ktorý je dôležitý pre množenie vírusu. Zablokovaním tohto proteínu liek zastavuje množenie vírusu hepatitídy C.

## **Aké prínosy lieku Daklinza boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 211 dospelých bol liek Daklinza používaný v kombinácii so sofosbuvírom (s ribavirínom alebo bez neho) účinný pri odstraňovaní vírusu hepatitídy C z krvi. Pacienti v štúdii boli infikovaní genotypmi 1, 2 alebo 3 a všetci dostávali liečbu 12 alebo 24 týždňov. Väčšina pacientov predtým nebola liečená na hepatitídu C, hoci niektorí mali infekciu zapríčinenú genotypom 1, ktorý bol rezistentný voči štandardným liekom (ktoré pozostávajú buď z telapreviru alebo bocopreviru – takzvaných inhibítorov NS3/4A - v kombinácii s peginterferónom alfa a ribavirínom).

Dvanásť týždňov po skončení plánovanej liečby nemalo žiadny príznak vírusu v krvi približne 99 % pacientov s infekciou zapríčinenou genotypom 1 (125 zo 126), 96 % pacientov s infekciou zapríčinenou genotypom 2 (25 z 26) a 89 % pacientov s infekciou zapríčinenou genotypom 3 (16 z 18).

Z ďalších štúdií zahŕňajúcich pacientov s genotypom 4 vyplýva, že liek Daklinza je účinný aj proti genotypu 4 tak, ako proti genotypu 1.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Daklinza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Daklinza v kombinácii so sofosbuvírom s ribavirínom alebo bez neho sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Daklinza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Daklinza sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, ktoré môžu znížiť účinok lieku Daklinza. Viac informácií o liekoch, ktoré sa nemajú užívať spolu s liekom Daklinza, sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Daklinza povolený?**

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Daklinza používaný v kombinácii s ďalšími liekmi je preukázateľne účinný proti vírusu hepatitídy C vrátane pacientov s genotypom 1 rezistentným voči predchádzajúcej liečbe. Takmer u všetkých pacientov v hlavnej štúdii bol odstránený vírus z krvi.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Daklinza bol dobre znášaný a vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade pacientov dostávajúcich placebo.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Daklinza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Daklinza?**

Spoločnosť, ktorá liek Daklinza uvádza na trh, uskutoční štúdiu s pacientmi, ktorí prekonali rakovinu pečene, aby vyhodnotila riziko návratu rakoviny pečene po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami,

ako je liek Daklinza. Táto štúdia sa uskutoční v kontexte údajov, z ktorých vyplýva, že v prípade pacientov, ktorí mali rakovinu pečene, môže existovať riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Daklinza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Daklinza

Dňa 22. augusta 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Daklinza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Daklinza a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Daklinza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017

Liek s ukončenou platnosťou registrácie