



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicín*)

Prehľad o lieku Dificlir a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dificlir na čo sa používa?

Dificlir je liek, ktorý sa používa na liečbu detí a dospelých s infekciami čriev spôsobenými baktériami nazývanými *Clostridioides difficile*.

Liek Dificlir obsahuje liečivo fidaxomicín.

Ako sa liek Dificlir používa?

Liek Dificlir je dostupný vo forme tabliet (200 mg) alebo granulátov na perorálnu suspenziu (40 mg/ml) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

U dospelých a detí s telesnou hmotnosťou najmenej 12,5 kg je odporúčaná dávka 200 mg dvakrát denne (každých 12 hodín) počas 10 dní. U pacientov s hmotnosťou nižšou ako 12,5 kg odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti. Viac informácií o používaní lieku Dificlir si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dificlir účinkuje?

C. difficile sú baktérie, ktoré sa vyskytujú prirodzene v črevách a nespôsobujú problémy u zdravých ľudí. Je to preto, lebo sú pod kontrolou iných tzv. dobrých baktérií, ktoré sú prospešné pre telo a zlepšujú zdravie. Niektoré antibiotiká, ktoré sa používajú na liečbu infekcií, však môžu narušiť rovnováhu a zničiť tieto tzv. dobré baktérie v črevách. Keď sa to stane, baktérie *C. difficile* sa môžu množiť a produkovať toxíny, ktoré spôsobujú ochorenia, napríklad hnačku a horúčku. Vtedy sa o človeku povie, že je infikovaný baktériami *C. difficile*.

Liečivo lieku Dificlir, fidaxomicín, je antibiotikum, ktoré patrí do triedy makrolických antibiotík. Keď dôjde k prehltnutiu väčšiny liečiva, neabsorbuje sa do krvného obehu, ale lokálne pôsobí na baktérie *C. difficile* v črevách. Účinkuje tak, že blokuje bakteriálny enzým RNA polymeráza, ktorý sa používa na tvorbu genetického materiálu, ktorý baktérie potrebujú na tvorbu bielkovín. To zastavuje rast a množenie baktérií *C. difficile*, čím sa zmierňujú symptómy ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Dificlir boli preukázané v štúdiách?

Liek Dificlir bol v troch hlavných štúdiách u pacientov s miernou až stredne závažnou infekciou spôsobenou baktériami *C. difficile* aspoň taký účinný ako vankomycín (iné antibiotikum na infekcie spôsobené baktériami *C. difficile*). Z výsledkov dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 147 dospelých, vyplynulo, že 92 % pacientov užívajúcich liek Dificlir sa vyliečilo po 10 dňoch v porovnaní s 90 % pacientov užívajúcich vankomycín.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 148 pacientov vo veku od narodenia do 18 rokov, 78 % pacientov, ktorí užívali liek Dificlir, sa vyliečilo 2 dni po ukončení liečby v porovnaní so 71 % pacientov užívajúcich vankomycín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dificlir?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dificlir (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dificlir a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dificlir povolený v EÚ?

Liek Dificlir je účinný pri liečbe infekcií *C. difficile* a je všeobecne dobre znášaný. Jeho vedľajšie účinky sú podobné vedľajším účinkom vankomycínu podávanému perorálne. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Dificlir sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dificlir?

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dificlir sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dificlir sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dificlir

Lieku Dificlir bolo dňa 5. decembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dificlir sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2020