



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (*zanamivir*)

Pregled zdravila Dectova in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dectova in za kaj se uporablja?

Dectova je protivirusno zdravilo ki se uporablja za zdravljenje zapletene in potencialno življenjsko ogrožajoče gripe (gripe), ki jo povzročata virus A ali B pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev. Zapletena gripa je huda okužba z gripo, pri kateri je potrebna hospitalizacija bolnika.

Zdravilo se uporablja, kadar je virus odporen proti drugim zdravilom proti gripi ali kadar druga protivirusna zdravila, vključno z zanamivirjem za inhaliranje, niso primerna za bolnika.

Zdravilo Dectova vsebuje učinkovino zanamivir.

Kako se zdravilo Dectova uporablja?

Zdravilo Dectova se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek pri odraslih je 600 mg dvakrat na dan od 5 do 10 dni, medtem ko se pri otrocih odmerek prilagodi glede na telesno maso. Odrasli in otroci z okvaro delovanja ledvic prejmejo nižje odmerke.

Zdravljenje je treba začeti čim prej in običajno v šestih dneh po pojavu simptomov gripe.

Predpisovanje in izdaja zdravila Dectova je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Dectova glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dectova deluje?

Učinkovina v zdravilu Dectova, zanamivir, preprečuje širjenje virusa gripe tako, da zavira dejavnost encimov na površini virusa, imenovanih nevraminidaze. Ko so nevraminidaze zavrte, se virus ne more več širiti. Zdravilo Dectova deluje na nevraminidaze virusov gripe A (najpogostejša vrsta) in gripe B.

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



Kakšne koristi je zdravilo Dectova izkazalo v študijah?

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 626 bolnikov, ki so bili hospitalizirani, je bilo dokazano, da zdravilo Dectova deluje podobno kot zdravilo Tamiflu (običajno zdravilo za zdravljenje zapletene gripe). Glavno merilo učinkovitosti je bilo, kako dolgo je trajalo, da so bolniki zapustili bolnišnico, ali so izzveneli štirje od naslednjih petih bolezenskih simptomov gripe: zvišana telesna temperatura, nižje ravni kisika v krvi, povečana hitrost dihanja, povečan srčni utrip in nenormalni krvni tlak. Pri jemanju zdravila Dectova so simptomi izzveneli oziroma so bolniki lahko zapustili bolnišnico v približno 5,1 dnevu, v primerjavi s 5,6 dneva pri jemanju zdravila Tamiflu.

Čeprav je bilo zdravilo Tamiflu uporabljeno kot primerjalno zdravilo, je nekaj negotovosti glede tega, kako učinkovito je to zdravilo pri zapletenem poteku gripe, saj ga niso primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri hospitaliziranih bolnikih z gripo.

Dodatni dokazi o koristih zdravila Dectova prihajajo iz podpornih kliničnih študij in drugih laboratorijskih študij.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dectova?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dectova (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so driska, povišane ravni transaminaz (jetrnih encimov), okvara jeter in izpuščaj. Najresnejši neželeni učinek je okvara jeter.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dectova odobreno v EU?

V glavni študiji je bilo dokazano, da zdravilo Dectova učinkuje enako dobro kot zdravilo Tamiflu, saj je bil pri obeh zdravilih opazen primerljiv čas do odpusta bolnikov iz bolnišnice ali odprave večine simptomov gripe. Dokazi iz laboratorijskih in drugih kliničnih študij prav tako podpirajo učinkovitost zdravila Dectova.

Zdravilo Dectova naj bi bilo učinkovito proti nekaterim sevom gripe, ki se ne odzivajo na druga zdravljenja proti gripi. Njegovi neželeni učinki, od katerih je najpomembnejši okvara jeter, so podobni neželenim učinkom, opaženim pri zdravilu Tamiflu.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dectova večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Ker pa še vedno obstajajo negotovosti glede obsega učinka zdravila Tamiflu (in s podaljšanjem obsega učinka zdravila Dectova, je zdravilo Dectova pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Dectova še pričakujemo?

Ker je zdravilo Dectova pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, izvedlo dve opazovalni študiji pri bolnikih z zapletenim potekom gripe, da bo pridobilo dodatne podatke o učinkovitosti zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dectova?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dectova upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dectova stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dectova, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dectova

Nadaljnje informacije o zdravilu Dectova so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.