



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaksomicin*)

Pregled zdravila Dificlir in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dificlir in za kaj se uporablja?

Dificlir je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje otrok in odraslih z okužbami črevesja, ki jih povzroča bakterija *Clostridioides difficile*.

Zdravilo Dificlir vsebuje učinkovino fidaksomicin.

Kako se zdravilo Dificlir uporablja?

Zdravilo Dificlir je na voljo v obliki tablet (200 mg) ali zrnca za peroralno suspenzijo (40 mg/ml), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Pri odraslih in otrocih, ki tehtajo vsaj 12,5 kg, je priporočeni odmerek 200 mg dvakrat na dan (vsakih 12 ur) 10 dni. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 12,5 kg, je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Za več informacij glede uporabe zdravila Dificlir glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dificlir deluje?

Bakterija *C. difficile* je naravno prisotna v črevesju in pri zdravih ljudeh ne povzroča nobenih težav. To je zato, ker jo nadzorujejo druge „dobre“ bakterije, ki so koristne za telo in zdravje. Vendar lahko nekateri antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, porušijo ravnovesje bakterij in uničijo „dobre“ bakterije v črevesju. V takem primeru se lahko bakterija *C. difficile* začne prekomerno razmnoževati in izločati toksine (strupe), ki povzročajo bolezni, kot sta driska in povišana telesna temperatura. Takrat govorimo o tem, da je oseba okužena z bakterijo *C. difficile*.

Učinkovina v zdravilu Dificlir, fidaksomicin, je antibiotik, ki spada v razred makrocikličnih antibiotikov. Večina učinkovine zdravila se pri zaužitju ne absorbira v krvni obtok, temveč deluje lokalno na bakterijo *C. difficile* v črevesju. Deluje tako, da zavira bakterijski encim RNK polimerazo, potreben pri tvorbi genskega materiala, ki ga bakterije potrebujejo za izdelavo beljakovin. To prepreči rast in razmnoževanje bakterije *C. difficile*, s čemer se zmanjšajo simptomi bolezni.



Kakšne koristi zdravila Dificlir se se pokazale v študijah?

Zdravilo Dificlir je bilo vsaj tako učinkovito kot vankomicin (drug antibiotik za zdravljenje okužb z bakterijo *C. difficile*) v treh glavnih študijah, v katerih so sodelovali bolniki z blago do zmerno hudo okužbo z bakterijo *C. difficile*. Rezultati dveh študij, v kateri je bilo vključenih 1 147 odraslih bolnikov, so pokazali, da je bilo po desetih dneh ozdravljenih 92 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dificlir, v primerjavi z 90 % bolnikov, ki so prejeli vankomicin.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 148 bolnikov, starih od rojstva do 18 let, je bilo dva dni po zaključku zdravljenja ozdravljenih 78 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Dificlir, v primerjavi s 71 % bolnikov, ki so prejeli vankomicin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dificlir?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dificlir (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), bruhanje in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dificlir glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Dificlir odobreno v EU?

Zdravilo Dificlir je učinkovito pri zdravljenju okužb z bakterijo *C. difficile* in se na splošno dobro prenaša. Njegovi neželeni učinki so podobni učinkom vankomicina, ki se jemlje peroralno. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dificlir večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dificlir 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 Dificlir stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dificlir, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dificlir

Za zdravilo Dificlir je bilo 5. decembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Dificlir so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2020.