



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dectova (*zanamivir*)

Sammanfattning av Dectova och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dectova och vad används det för?

Dectova är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla komplicerad och potentiellt livshotande influensa orsakad av antingen influensa A- eller influensa B-virus hos vuxna och barn från 6 månaders ålder. Komplicerad influensa är en allvarlig influensainfektion som kräver att patienten läggs in på sjukhus.

Läkemedlet används när viruset är resistent mot andra influensabehandlingar eller när andra antivirala behandlingar, inklusive inhalerat zanamivir, inte är lämpliga för patienten.

Dectova innehåller den aktiva substansen zanamivir.

Hur används Dectova?

Dectova ges som infusion (dropp) i en ven. Den rekommenderade dosen för vuxna är 600 mg två gånger dagligen i 5–10 dagar medan dosen för barn justeras på grundval av barnets vikt. Lägre doser ges till vuxna och barn med nedsatt njurfunktion.

Behandlingen inleds så snart som möjligt och vanligtvis inom 6 dagar efter att symtomen har börjat.

Dectova är receptbelagt. För mer information om hur du använder Dectova, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dectova?

Den aktiva substansen i Dectova, zanamivir, hindrar influensaviruset från att sprida sig genom att blockera vissa enzymer på virusets yta som kallas neuraminidaser. När neuraminidaserna blockeras hindras viruset från att sprida sig. Dectova verkar på neuraminidaserna hos både influensa A-virus (den vanligaste formen) och influensa B-virus.

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



Vilka fördelar med Dectova har visats i studierna?

I en huvudstudie på 626 patienter som hade lagts in på sjukhus har Dectova visat sig verka lika bra som Tamiflu (standardbehandling för vård av komplicerad influensa). Huvudeffektområdet var hur lång tid det tog för patienter att lämna sjukhuset eller för att 4 av de följande 5 influensasymptomen försvann: feber, minskad syrehalt i blodet, förhöjd andningsfrekvens, förhöjd hjärtfrekvens och onormalt blodtryck. Det tog cirka 5,1 dagar för symtomen att försvinna eller för patienterna att lämna sjukhuset med Dectova jämfört med 5,6 dagar med Tamiflu.

Även om Tamiflu användes som jämförelseläkemedel råder det viss osäkerhet om hur effektivt detta läkemedel är vid komplicerad influensa, eftersom det inte har jämförts med placebo (overksam behandling) hos influensapatienter som lagts in på sjukhus.

Ytterligare belegg för fördelarna med Dectova kommer från stödjande kliniska studier och andra laboratoriestudier.

Vilka är riskerna med Dectova?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dectova (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är diarré, förhöjda nivåer av transaminaser (leverenzym), leverskador och utslag. Den allvarligaste biverkningen är leverskada.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Dectova godkänt i EU?

En huvudstudie visade att Dectova verkade lika bra som Tamiflu, med jämförbara tider för att skriva ut patienter från sjukhus eller för att influensasymtomen försvann. Belägg från laboratoriestudier och andra kliniska studier gav också stöd för Dectovas effekt.

Dectova förväntas vara effektivt mot vissa influensastammar som inte svarar på andra influensabehandlingar. Dectovas biverkningar, där den allvarligaste är leverskada, liknar dem som orsakas av Tamiflu.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Dectova är större än riskerna och att Dectova kan godkännas för försäljning i EU.

Eftersom osäkerhet råder om storleken på Tamiflus effekt (och följaktligen storleken på Dectovas effekt) har Dectova godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall".

Läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Dectova saknas för närvarande?

Eftersom Dectova har godkänts enligt reglerna om godkännande i undantagsfall ska företaget som marknadsför Dectova genomföra två observationsstudier på patienter med komplicerad influensa för att få ytterligare uppgifter om effektiviteten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dectova?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dectova har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dectova kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dectova utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dectova

Mer information om Dectova finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova.