



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicin*)

Sammanfattning av Dificlir och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dificlir och vad används det för?

Dificlir är ett läkemedel som används för att behandla barn och vuxna med tarminfektioner orsakade av bakterier som kallas *Clostridium difficile*.

Dificlir innehåller den aktiva substansen fidaxomicin.

Hur används Dificlir?

Dificlir finns som tabletter (200 mg) eller granulat till oral suspension (40 mg/ml) och är receptbelagt.

För vuxna och barn som väger minst 12,5 kg är den rekommenderade dosen 200 mg två gånger dagligen (var 12:e timme) i 10 dagar. För barn som väger mindre än 12,5 kg beror dosen på kroppsvikten. För mer information om hur du använder Dificlir, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dificlir?

C. difficile är bakterier som förekommer naturligt i tarmen och orsakar inga problem för friska människor. Detta beror på att de hålls under kontroll av andra "bra" bakterier som är till nytta för kroppen och ökar hälsan. Vissa antibiotika som används för att behandla infektioner kan dock störa balansen och döda "bra" bakterier i tarmen. När detta sker kan *C. difficile*-bakterierna föröka sig och bilda toxiner (gifter) som orsakar sjukdomar som till exempel diarré och feber. En person anses då vara infekterad med *C. difficile*.

Den aktiva substansen i Dificlir, fidaxomicin, är ett antibiotikum som hör till klassen makrocycliska antibiotika. När Dificlir sväljs tas större delen av den aktiva substansen inte upp i blodet utan verkar lokalt på *C. difficile*-bakterierna i tarmen. Den aktiva substansen verkar genom att blockera bakterieenzymet RNA-polymeras, som används för att producera det genetiska material som bakterierna behöver för att bilda proteiner. Detta hindrar *C. difficile*-bakterierna från att växa och föröka sig, och på så sätt minskar sjukdomssymtomen.

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 Dificlir har visats i studierna?

I tre huvudstudier på patienter med lindrig till måttligt svår *C. difficile*-infektion var Dificlir minst lika effektivt som vankomycin (ett annat antibiotikum för infektioner med *C. difficile*). Resultaten från två av studierna med totalt 1 147 vuxna visade att 92 procent av patienterna som fick Dificlir botades efter 10 dagar, jämfört med 90 procent av patienterna som fick vankomycin.

I den tredje studien, där det ingick 148 patienter i åldrarna från nyfödda till 18 år, botades 78 procent av patienterna som fick Dificlir två dagar efter slutet av behandlingen, jämfört med 71 procent av patienterna som fick vankomycin.

Vilka är riskerna med Dificlir?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dificlir (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar och förstoppning. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dificlir finns i bipacksedeln.

Varför är Dificlir godkänt i EU?

Dificlir är effektivt när det gällde att bota *C. difficile*-infektioner och tolereras i allmänhet väl. Dificlirs biverkningar liknar dem som orsakas av vankomycin som tas via munnen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Dificlir är större än riskerna och att Dificlir kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Dificlir

Den 5 december 2011 beviljades Dificlir ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2020.