



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458670/2017
EMA/H/C/003768

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Daklinza

Daclatasvir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbereichs (EPAR) für Daklinza. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Daklinza zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Daklinza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Daklinza und wofür wird es angewendet?

Daklinza ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (langfristiger) Hepatitis C, einer Infektionskrankheit der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird, angewendet wird.

Es enthält den Wirkstoff Daclatasvir.

Wie wird Daklinza angewendet?

Daklinza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Daklinza ist als 30-, 60- und 90-mg-Tabletten erhältlich. Die übliche Dosis beträgt 60 mg einmal täglich über 12 oder 24 Wochen. Die Dosis muss unter Umständen erhöht oder gesenkt werden, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt, die die Wirkungen von Daklinza abschwächen oder verstärken. Daklinza muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Hepatitis C, wie etwa Sofosbuvir, Peginterferon alfa und Ribavirin, angewendet werden.



Es gibt verschiedene Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus, und Daklinza wird für Patienten empfohlen, die mit Viren der Genotypen 1, 3 und 4 infiziert sind. Die anzuwendende Kombination von Arzneimitteln und die Behandlungsdauer richten sich nach dem Genotyp des Hepatitis-C-Virus, mit dem der Patient infiziert ist, und der Art der bestehenden Leberprobleme, zum Beispiel, ob eine Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) vorliegt oder die Leberfunktion beeinträchtigt ist. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Daklinza?

Der Wirkstoff in Daklinza, Daclatasvir, blockiert die Wirkung eines Proteins im Hepatitis-C-Virus, das als „NS5A“ bezeichnet wird und bei der Vermehrung des Virus eine wesentliche Rolle spielt. Durch das Blockieren dieses Proteins hindert das Arzneimittel das Hepatitis-C-Virus daran, sich zu vermehren.

Welchen Nutzen hat Daklinza in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 211 Erwachsene teilnahmen, entfernte Daklinza in Kombination mit Sofosbuvir (mit oder ohne Ribavirin) das Hepatitis-C-Virus wirksam aus dem Blut. Die Patienten in der Studie waren mit den Genotypen 1, 2 oder 3 infiziert und erhielten alle eine Behandlung über 12 oder 24 Wochen. Die meisten Patienten waren zuvor nicht gegen Hepatitis C behandelt worden, obwohl einige eine Genotyp-1-Infektion aufwiesen, die gegen die Standardarzneimittel (bestehend aus entweder Telaprevir oder Boceprevir – sogenannte NS3/4A-Protease-Hemmer – in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin) resistent war.

Etwa 99 % der Patienten mit Genotyp-1-Infektion (125 von 126), 96 % der Patienten mit Genotyp-2-Infektion (25 von 26) und 89 % der Patienten mit Genotyp-3-Infektion (16 von 18) zeigten 12 Wochen nach Beendigung ihrer geplanten Behandlung keine Anzeichen für das Virus in ihrem Blut.

Zusätzliche Studien unter Beteiligung von Patienten mit dem Genotyp 4 weisen darauf hin, dass Daklinza zudem gegen Genotyp 4 genauso wirksam wie gegen Genotyp 1 ist.

Welche Risiken sind mit Daklinza verbunden?

Die bei Anwendung von Daklinza in Kombination mit Sofosbuvir mit oder ohne Ribavirin sehr häufig beobachteten Nebenwirkungen sind Ermüdung, Übelkeit und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Daklinza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Daklinza darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, welche die Wirkung von Daklinza beeinträchtigen können. Weitere Informationen zu Arzneimitteln, die nicht zusammen mit Daklinza angewendet werden sollten, sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Daklinza zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass sich Daklinza in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen das Hepatitis-C-Virus als wirksam erwiesen hat, darunter Patienten mit Genotyp 1, der gegen eine vorherige Behandlung resistent war. Bei fast allen Patienten in der Hauptstudie wurde das Virus aus dem Blut entfernt.

In Bezug auf die Sicherheit lässt sich feststellen, dass Daklinza gut vertragen wurde und die Nebenwirkungen jenen ähnlich waren, die bei den Patienten unter Placebo auftraten.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Daklinza gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Daklinza ergriffen?

Das Unternehmen, das Daklinza in Verkehr bringt, wird eine Untersuchung an Patienten durchführen, die zuvor Leberkrebs hatten, um das Risiko eines Wiederauftretens des Leberkrebses nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten wie Daklinza zu bewerten. Diese Studie wird durchgeführt, weil Daten darauf schließen lassen, dass Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt wurden und Leberkrebs hatten, ein Risiko eines verfrühten Wiederauftretens des Krebses haben könnten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Daklinza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Daklinza

Am 22. August 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Daklinza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Daklinza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Daklinza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (eventuell Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.