



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Daklinza

daklataswir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Daklinza. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Daklinza.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Daklinza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Daklinza i w jakim celu się go stosuje?

Daklinza to lek przeciwwirusowy stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (chorobą zakaźną wątroby, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C).

Zawiera on substancję czynną daklataswir.

Jak stosować produkt Daklinza?

Lek Daklinza wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Lek jest dostępny w postaci tabletek 30, 60 i 90 mg. Zwykła dawka leku to 60 mg raz na dobę przez 12 tygodni lub 24 tygodnie. Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć, jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, które wpływają na skuteczność produktu Daklinza. Produkt Daklinza należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, takimi jak sofosbuwir, peginterferon alfa i rybawiryna.

Istnieje kilka rodzajów (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C i lek Daklinza jest zalecany do stosowania u pacjentów z genotypami 1, 3 i 4 wirusa. Odpowiednia kombinacja leków i czas trwania leczenia zależą od genotypu wirusa zapalenia wątroby typu C, którym zakażony jest pacjent, oraz



charakteru problemów dotyczących wątroby, np. występowania marskości (bliznowacenia) lub zaburzeń czynności wątroby. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Daklinza?

Substancja czynna leku Daklinza, daklataswir, blokuje działanie białka wirusa zapalenia wątroby typu C zwanego „NS5A”, które jest niezbędne do namnażania się wirusa. Poprzez blokowanie tego białka lek powoduje zatrzymanie namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Daklinza zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym z udziałem 211 osób dorosłych wykazano skuteczność leku Daklinza stosowanego w skojarzeniu z sofosbuwirem (z rybawiryną lub bez niej) w usuwaniu z krwi wirusa zapalenia wątroby typu C. W ramach badania pacjentów zakażonych genotypami 1, 2 lub 3 wirusa leczono przez 12 tygodni lub 24 tygodnie. Większość pacjentów nie była wcześniej leczona na wirusowe zapalenie wątroby typu C, choć u niektórych pacjentów zakażonych genotypem 1 wirus okazał się oporny na leczenie standardowe (składające się z telaprewiru lub boceprewiru — tzw. inhibitorów NS3/4A — w skojarzeniu z peginterferonem alfa i rybawiryną).

U około 99% pacjentów z zakażeniem genotypem 1 (125 ze 126), 96% pacjentów z zakażeniem genotypem 2 (25 z 26) i 89% pacjentów z zakażeniem genotypem 3 (16 z 18) nie wykazano śladów wirusa we krwi 12 tygodni po zakończeniu planowego leczenia.

Dodatkowe badania z udziałem pacjentów zakażonych genotypem 4 wskazują, że produkt Daklinza jest równie skuteczny przeciwko genotypowi 4 jak przeciwko genotypowi 1.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Daklinza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Daklinza w skojarzeniu z sofosbuwirem i z rybawiryną lub bez niej to: zmęczenie, nudności (mdłości) i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Daklinza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Daklinza nie wolno stosować łącznie z niektórymi lekami, które mogą zmniejszać jego skuteczność. Więcej informacji na temat leków, których nie należy stosować łącznie z lekiem Daklinza, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Daklinza?

Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano, iż produkt Daklinza stosowany w skojarzeniu z innymi lekami jest skuteczny w zwalczaniu wirusa zapalenia wątroby typu C, także u pacjentów zakażonych genotypem 1 opornym na wcześniejsze leczenie. U niemal wszystkich pacjentów objętych badaniem głównym doszło do eliminacji wirusa z krwi.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Daklinza był bardzo dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane były podobne do tych, które występują u pacjentów przyjmujących placebo.

W związku z tym Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania produktu Daklinza przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Daklinza?

Firma wprowadzająca lek Daklinza do obrotu przeprowadzi badanie u pacjentów, którzy wcześniej mieli raka wątroby, aby ocenić ryzyko nawrotu raka wątroby po leczeniu bezpośrednio działającymi lekami przeciwwirusowymi takimi jak Daklinza. To badanie ma zostać przeprowadzone w świetle danych sugerujących, że pacjenci leczeni tymi lekami, którzy wcześniej mieli raka wątroby, mogą być narażeni na wczesny nawrót tego nowotworu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Daklinza w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Daklinza

W dniu 22 sierpnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Daklinza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Daklinza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Daklinza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.