



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dectova (*zanamivir*)

Pregled informacija o lijeku Dectova i zašto je odobren u EU-u

### Što je Dectova i za što se primjenjuje?

Dectova je protuvirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje komplicirane i potencijalno po život opasne influence (gripe) uzrokovane virusom gripe tipa A ili B u odraslih i u djece starije od 6 mjeseci. Komplicirana influenza teška je infekcija virusom gripe koja zahtijeva hospitalizaciju bolesnika.

Lijek se primjenjuje kada je virus otporan na druge terapije protiv gripe ili kada druge protuvirusne terapije, uključujući zanamivir za inhalacijsku primjenu, nisu prikladne za određenog bolesnika.

Dectova sadrži djelatnu tvar zanamivir.

### Kako se Dectova primjenjuje?

Dectova se daje putem infuzije (ukapavanja) u venu. Preporučena doza za odrasle osobe jest 600 mg dvaput na dan tijekom 5 – 10 dana, a u djece doza ovisi o tjelesnoj težini. Odraslim osobama i djeci sa smanjenom funkcijom bubrega daju se manje doze.

S liječenjem se započinje što je prije moguće, a obično u roku od 6 dana od pojave simptoma.

Dectova se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Dectova pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Dectova?

Djelatna tvar u lijeku Dectova, zanamivir, sprječava širenje virusa gripe inhibiranjem djelovanja nekih enzima na površini virusa koji se nazivaju neuraminidaze. Ako su neuraminidaze inhibirane, virus se ne može širiti. Dectova djeluje na neuraminidaze oba virusa, influence A (najčešćeg tipa) i influence B.

### Koje su koristi od lijeka Dectova utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 626 hospitaliziranih bolesnika utvrđeno je da Dectova djeluje jednako dobro kao Tamiflu (standard skrbi za kompliciranu gripu). Glavno mjerilo učinkovitosti

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bilo je vrijeme potrebno da bolesnici napuste bolnicu ili da se povuku četiri od sljedećih pet simptoma gripe: vrućica, smanjena razina kisika u krvi, ubrzano disanje, ubrzani otkucaji srca i abnormalni krvni tlak. Pri uzimanju lijeka Dectova bilo je potrebno oko 5,1 dan da se simptomi povuku ili da bolesnici napuste bolnicu, u usporedbi s 5,6 dana kad se uzimao lijek Tamiflu.

Iako se Tamiflu koristio kao usporedni lijek, nije u potpunosti poznato koliko je taj lijek učinkovit u slučajevima komplicirane gripe jer nije bio uspoređivan s placebom (prividnim liječenjem) u hospitaliziranih bolesnika oboljelih od gripe.

Klinička ispitivanja i druga laboratorijska ispitivanja dodatno potvrđuju koristi od lijeka Dectova.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Dectova?**

Najčešće nuspojave lijeka Dectova (koje se mogu pojaviti u najviše 1 od 10 osoba) uključuju proljev, povećanu razinu transaminaza (jetrenih enzima), oštećenje jetre i osip. Najozbiljnija nuspojava je oštećenje jetre.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Dectova odobren u EU-u?**

U glavnom ispitivanju utvrđeno je da Dectova djeluje jednako dobro kao Tamiflu s obzirom na to da je vrijeme potrebno za otpuštanje bolesnika iz bolnice ili za povlačenje većine simptoma gripe usporedivo. Dokazi iz laboratorijskih i drugih kliničkih ispitivanja također su potkrijepili učinkovitost lijeka Dectova.

Očekuje se da je lijek Dectova učinkovit protiv nekih sojeva virusa gripe koji ne odgovaraju na druge načine liječenja gripe. Njegove nuspojave, od kojih je najvažnije oštećenje jetre, slične su onima zabilježenim pri primjeni lijeka Tamiflu.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Dectova nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Međutim, s obzirom na činjenicu da se snaga učinka lijeka Tamiflu (a stoga i snaga učinka lijeka Dectova) i dalje ne može točno procijeniti, lijek Dectova odobren je u „iznimnim okolnostima“. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Dectova?**

Budući da je lijek Dectova odobren u „iznimnim okolnostima“, tvrtka koja lijek stavlja u promet provest će dva opservacijska ispitivanja na bolesnicima s kompliciranom gripom radi dobivanja dodatnih podataka o učinkovitosti.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dectova?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dectova nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dectova kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dectova pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Dectova**

Više informacija o lijeku Dectova nalazi se na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dectova).