



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicina*)

Información general sobre Dificlir y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dificlir y para qué se utiliza?

Dificlir es un medicamento que se utiliza para tratar a niños y adultos con infecciones intestinales provocadas por bacterias denominadas *Clostridioides difficile*.

Dificlir contiene el principio activo fidaxomicina.

¿Cómo se usa Dificlir?

Dificlir se presenta en comprimidos (200 mg) o en gránulos para suspensión oral (40 mg/ml) y solo se podrá dispensar con receta médica.

En adultos y niños con un peso mínimo de 12,5 kg, la dosis recomendada es de 200 mg dos veces al día (cada 12 horas) durante 10 días. En pacientes con un peso inferior a 12,5 kg, la dosis recomendada depende del peso. Para más información sobre el uso de Dificlir, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dificlir?

C. difficile son bacterias que están presentes de forma natural en el intestino y no provocan ningún problema a personas sanas. Esto se debe a que se mantienen bajo el control de otras bacterias «buenas», que son beneficiosas para el organismo y que mejoran la salud. Sin embargo, algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones pueden alterar el equilibrio y destruir las bacterias «buenas» del intestino. Cuando esto ocurre, las bacterias de *C. difficile* pueden multiplicarse y producir toxinas (venenos) que provocan afecciones tales como la diarrea y la fiebre. En este punto, se considera que una persona está infectada por *C. difficile*.

El principio activo de Dificlir, la fidaxomicina, es un antibiótico perteneciente a la clase de los «macrocíclicos». Cuando se ingiere, la mayor parte del principio activo no se absorbe en la corriente sanguínea, sino que actúa a escala local en las bacterias de *C. difficile* en el intestino. Actúa bloqueando la enzima bacteriana ARN-polimerasa, utilizada para producir el material genético que

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



necesita la bacteria para generar proteínas. Esto impide el crecimiento y la multiplicación de las bacterias de *C. difficile*, reduciendo de este modo los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dificlir en los estudios realizados?

Dificlir fue al menos tan eficaz como la vancomicina (otro antibiótico para tratar infecciones por *C. difficile*) en tres estudios principales en pacientes con infección por *C. difficile* de leve a moderadamente grave. Los resultados de dos estudios en los que participaron un total de 1 147 adultos demostraron que el 92 % de los pacientes que tomaron Dificlir se curaron al cabo de 10 días, en comparación con el 90 % de los que tomaron vancomicina.

En el tercer estudio, en el que participaron 148 pacientes con edades comprendidas entre el nacimiento y los 18 años, el 78 % de los que tomaron Dificlir se recuperaron 2 días después de haber concluido el tratamiento, en comparación con el 71 % de los pacientes que tomaron vancomicina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dificlir?

Los efectos adversos más frecuentes de Dificlir (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos y estreñimiento. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dificlir se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dificlir en la UE?

Dificlir es eficaz para curar las infecciones por *C. difficile* y, en general, es bien tolerado. Sus efectos adversos son similares a los de la vancomicina por vía oral. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Dificlir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dificlir?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y efectivo de Dificlir se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dificlir se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dificlir se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dificlir

Dificlir recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de diciembre de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Dificlir en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2020.