



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Daklinza

daclatasvir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Daklinza. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Daklinza.

Para más información sobre el tratamiento con Daklinza, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Daklinza y para qué se utiliza?

Daklinza es un medicamento antiviral que se utiliza en adultos, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa del hígado causada por el virus de la hepatitis C.

Contiene el principio activo daclatasvir.

¿Cómo se usa Daklinza?

Daklinza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Daklinza se presenta en comprimidos de 30, 60 y 90 mg. La dosis habitual es de 60 mg una vez al día durante 12 o 24 semanas. Puede que la dosis se tenga que subir o bajar si el paciente está tomando otros medicamentos que aumenten o disminuyan los efectos de Daklinza. Daklinza debe utilizarse en combinación con otros medicamentos para la hepatitis C crónica, como sofosbuvir, peginterferón alfa y ribavirina.

Existen distintas variedades (genotipos) del virus de la hepatitis C y el uso de Daklinza está recomendado en pacientes con los genotipos 1, 3 y 4. La combinación de medicamentos utilizada y la duración del tratamiento dependerán del genotipo del virus de la hepatitis C con el que el paciente esté

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



infectado y del tipo de problemas hepáticos que padezca, por ejemplo, si padece cirrosis hepática (fibrosis del hígado) o si su hígado no funciona adecuadamente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Daklinza?

El principio activo de Daklinza, daclatasvir, bloquea la actividad de una proteína del virus de la hepatitis C denominada «NS5A», que es esencial para la multiplicación del virus. Al bloquear esta proteína, el medicamento impide que el virus de la hepatitis C se multiplique.

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

En un estudio principal con 211 adultos el uso de Daklinza en combinación con sofosbuvir (con o sin ribavirina) demostró ser eficaz para eliminar de la sangre el virus de la hepatitis C. Los pacientes del estudio estaban infectados con los genotipos 1, 2 o 3, y todos recibieron tratamiento durante un periodo de 12 o 24 semanas. La mayoría de los pacientes no habían recibido tratamiento previo para la hepatitis C, aunque algunos presentaban infección por el genotipo 1 resistente a los medicamentos habituales, que constan de telaprevir o boceprevir (también denominados inhibidores NS3/4A), en combinación con peginterferón alfa y ribavirina.

Alrededor del 99 % de los pacientes con infección por el genotipo 1 (125 de 126), el 96 % de los pacientes con infección por el genotipo 2 (25 de 26) y el 89 % de los pacientes con infección por el genotipo 3 (16 de 18) no mostraron ningún signo del virus en sangre 12 semanas después de finalizar el tratamiento planificado para ellos.

Otros estudios, en los que participaron pacientes infectados con el genotipo 4, indican que Daklinza es asimismo igual de eficaz contra el genotipo 4 como lo es contra el genotipo 1.

¿Cuál es el riesgo asociado a Daklinza?

Los efectos adversos más frecuentes de Daklinza en combinación con sofosbuvir, con o sin ribavirina, son fatiga (cansancio), náuseas (ganas de vomitar) y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Daklinza, véase el prospecto.

Daklinza no debe administrarse junto con determinados medicamentos que pueden reducir sus efectos. Para más información sobre los medicamentos que no deben tomarse con Daklinza, véase el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Daklinza?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que Daklinza administrado en combinación con otros medicamentos había demostrado ser eficaz contra el virus de la hepatitis C, incluso en pacientes con el genotipo 1 resistente a tratamientos anteriores. El virus desapareció de la sangre de la mayoría de los pacientes que participaron en el estudio principal.

Con respecto a su seguridad, Daklinza fue bien tolerado y los efectos adversos fueron similares a los experimentados por los pacientes que a los que se les administró un placebo.

El Comité decidió, por tanto, que los beneficios de Daklinza 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 Daklinza?

La compañía que comercializa Daklinza realizará un estudio en pacientes que han tenido previamente cáncer de hígado para evaluar el riesgo de recurrencia del cáncer de hígado tras el tratamiento con antivirales de acción directa como Daklinza. Este estudio se está realizando a la luz de los datos que indican que los pacientes tratados con estos medicamentos y que habían tenido cáncer de hígado podrían tener un riesgo de recurrencia temprana de su cáncer.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Daklinza se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Daklinza

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Daklinza el 22 de agosto de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Daklinza pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Daklinza, vea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017