



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dificlir (*fidaxomicina*)

Sintesi di Dificlir e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dificlir e per cosa si usa?

Dificlir è un medicinale usato per il trattamento di bambini e adulti con infezioni dell'intestino causate da batteri chiamati *Clostridioides difficile*.

Dificlir contiene il principio attivo fidaxomicina.

Come si usa Dificlir?

Dificlir è disponibile in compresse (200 mg) o in granuli per sospensione orale (40 mg/ml) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Negli adulti e nei bambini che pesano almeno 12,5 kg la dose raccomandata è di 200 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) per 10 giorni. Nei bambini che pesano meno di 12,5 kg la dose varia in base al peso. Per maggiori informazioni sull'uso di Dificlir, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dificlir?

I batteri *C. difficile* sono presenti naturalmente nell'intestino e non causano problemi nelle persone sane perché sono tenuti sotto controllo da altri batteri "buoni" che sono benefici per il corpo e migliorano la salute. Tuttavia, alcuni antibiotici utilizzati per trattare le infezioni possono interferire con tale equilibrio e uccidere i batteri "buoni" nell'intestino. Quando ciò accade, i batteri *C. difficile* possono moltiplicarsi e produrre tossine (sostanze velenose) che causano stati patologici come diarrea e febbre. È in questi casi che una persona è considerata infettata da *C. difficile*.

Il principio attivo di Dificlir, fidaxomicina, è un antibiotico appartenente alla classe degli antibiotici macrociclici. Dopo l'ingestione, invece di essere assorbito nel flusso sanguigno, per la maggior parte va ad agire localmente sui batteri *C. difficile* nell'intestino. Agisce bloccando l'enzima batterico RNA polimerasi, utilizzato per produrre il materiale genetico necessario ai batteri per la sintesi di proteine. Tale azione impedisce ai batteri *C. difficile* di crescere e moltiplicarsi, riducendo così i sintomi di malattia.

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



Quali benefici di Dificlir sono stati evidenziati negli studi?

Dificlir è stato almeno altrettanto efficace di vancomicina (un altro antibiotico per le infezioni da *C. difficile*) in tre studi principali su pazienti con infezione da *C. difficile* da lieve a moderatamente grave. In due studi su un totale di 1 147 adulti, il 92 % dei pazienti trattati con Dificlir è risultato guarito dopo 10 giorni, rispetto al 90 % dei pazienti trattati con vancomicina.

Nel terzo studio, condotto su 148 pazienti di età inferiore a 18 anni, il 78 % dei pazienti trattati con Dificlir è risultato guarito 2 giorni dopo la fine del trattamento, rispetto al 71 % dei pazienti trattati con vancomicina.

Quali sono i rischi associati a Dificlir?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dificlir (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea, vomito e stipsi. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dificlir, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dificlir è autorizzato nell'UE?

Dificlir è efficace nella cura delle infezioni da *C. difficile* ed è generalmente ben tollerato. I suoi effetti indesiderati sono simili a quelli di vancomicina per via orale. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dificlir sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dificlir?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dificlir sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dificlir sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dificlir sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dificlir

Dificlir ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 dicembre 2011.

Ulteriori informazioni su Dificlir sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dificlir.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2020.