

EMA/266618/2015
EMA/H/C/000402

Περίληψη ΕΡΑΡ για το κοινό

Tamiflu

οσελταμιβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (ΕΡΑΡ) του Tamiflu. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Tamiflu.

Τι είναι το Tamiflu;

Το Tamiflu είναι αντιικό φάρμακο που διατίθεται σε μορφή καψακίων (30 mg, 45 mg και 75 mg) και σε μορφή σκόνης για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (6 mg/ml και 12 mg/ml). Περιέχει τη δραστική ουσία οσελταμιβίρη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tamiflu;

Το Tamiflu χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης:

- στη θεραπεία της γρίπης, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμορων νεογνών) που εμφανίζουν συμπτώματα γρίπης, όταν είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί σε μια κοινότητα,
- στην πρόληψη της γρίπης, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους, οι οποίοι έχουν έλθει σε επαφή με άτομο προσβεβλημένο από γρίπη. Εν γένει, αυτό αποφασίζεται κατά περίπτωση. Το Tamiflu μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε εξαιρετικές περιστάσεις ως προληπτική θεραπεία, για παράδειγμα όταν το εποχιακό εμβόλιο της γρίπης ενδεχομένως δεν παρέχει επαρκή προφύλαξη και στην περίπτωση πανδημίας (γενικευμένη επιδημία γρίπης). Κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης, το Tamiflu μπορεί επίσης να χορηγηθεί για την πρόληψη της γρίπης σε βρέφη ηλικίας κάτω του ενός έτους.

Το Tamiflu δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό κατά της γρίπης και η χρήση του πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tamiflu;

Στη θεραπεία της γρίπης, η χορήγηση του Tamiflu πρέπει να ξεκινά εντός δύο ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων. Χορηγείται ως μία δόση δύο φορές την ημέρα επί πέντε ημέρες.

Στην πρόληψη της γρίπης, η χορήγηση του Tamiflu πρέπει να ξεκινά εντός δύο ημερών από την επαφή με άτομο προσβεβλημένο από γρίπη. Χορηγείται μία δόση μία φορά την ημέρα επί τουλάχιστον 10 ημέρες ύστερα από την επαφή με προσβεβλημένο άτομο. Όταν το Tamiflu χορηγείται σε περίπτωση επιδημίας γρίπης, η εν λόγω δοσολογία μπορεί να χορηγείται έως και έξι εβδομάδες.

Η χορηγούμενη δόση του Tamiflu είναι 75 mg για ασθενείς 13 ετών και άνω και για παιδιά μεταξύ ενός έτους και 12 ετών με σωματικό βάρος άνω των 40 κιλών. Σε παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 40 κιλών, η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το βάρος τους, με χορήγηση των καψακίων χαμηλότερης δόσης (30 ή 45 mg). Τα τελειόμηνα νεογνά ηλικίας μέχρι 1 έτους πρέπει να λαμβάνουν το πόσιμο εναιώρημα σε δόση των 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (δεν έχει προσδιοριστεί η δόση που πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη). Οι μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια μπορούν να λάβουν την κατάλληλη δόση του πόσιμου εναιωρήματος.

Στην περίπτωση που το πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μπορεί να παρασκευάσει διάλυμα χρησιμοποιώντας το περιεχόμενο των καψακίων, ή διαφορετικά το περιεχόμενο των καψακίων μπορεί να αναμιχθεί κατ' οίκον με ζαχαρούχα τροφή. Το εναιώρημα που παρασκευάζεται από φαρμακοποιό είναι προτιμότερο από την κατ' οίκον παρασκευή, καθώς ο φαρμακοποιός μπορεί να μετρήσει τη δόση με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, η δόση πρέπει ενδεχομένως να ελαττώνεται. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Tamiflu;

Η δραστική ουσία του Tamiflu, η οσελταμιβίρη, έχει εξειδικευμένη δράση επί του ιού της γρίπης, αναστέλλοντας συγκεκριμένα ένζυμα που βρίσκονται στην επιφάνειά του και είναι γνωστά ως νευραμινιδάσες. Εφόσον ανασταλούν οι νευραμινιδάσες, ο ιός δεν μπορεί να εξαπλωθεί. Η οσελταμιβίρη επιδρά στις νευραμινιδάσες αμφότερων των τύπων Α (ο πιο διαδεδομένος τύπος) και Β του ιού της γρίπης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tamiflu;

Το Tamiflu συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο μελετών που διεξήχθησαν για τη θεραπεία της γρίπης (2.413 ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω, 741 ηλικιωμένοι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω και 1.033 παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός έτους και 12 ετών). Η αποτελεσματικότητά του μετρήθηκε με τη χρήση δελτίου βαθμολόγησης, στο οποίο καταγράφονταν τα συμπτώματα (πυρετός, μυαλγία, πονοκέφαλος, πονόλαιμος, βήχας, γενική δυσφορία και ρινικός κατάρρους).

Στην πρόληψη της γρίπης, το Tamiflu μελετήθηκε σε ασθενείς που εκτέθηκαν στη νόσο όταν μέλος της οικογένειάς τους προσβλήθηκε από γρίπη (962 περιπτώσεις) ή κατά τη διάρκεια επιδημίας (1.562 άτομα ηλικίας μεταξύ 16 και 65 ετών και 548 ηλικιωμένοι σε οίκους ευγηρίας). Στις μελέτες μετρήθηκε ο αριθμός περιπτώσεων γρίπης, ο οποίος αποδείχτηκε με εργαστηριακές δοκιμές. Σε μια μελέτη εξετάστηκε επίσης η χρήση του Tamiflu σε οικογενειακό περιβάλλον (277 οικογένειες), τόσο για τη θεραπεία του ασθενούς με γρίπη όσο και για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης στα άτομα που έρχονταν σε επαφή με το προσβεβλημένο άτομο.

Πραγματοποιήθηκαν επίσης μελέτες, προκειμένου να καταδειχθεί ότι οι συνιστώμενες δόσεις Tamiflu στα τελειόμνηνα νεογνά μέχρι ενός έτους παράγουν παρόμοια επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα με τις δόσεις που είναι αποτελεσματικές σε μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς.

Ποιο είναι το όφελος του Tamiflu σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες θεραπείας που διεξήχθησαν σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Tamiflu μείωσε τη διάρκεια της νόσου από 5,2 ημέρες κατά μέσο όρο για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε 4,2 ημέρες για τους ασθενείς που έλαβαν Tamiflu. Η διάρκεια της νόσου σε παιδιά ηλικίας από ενός έως έξι ετών μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 1,5 ημέρα.

Στις μελέτες πρόληψης, το Tamiflu μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης της γρίπης σε άτομα τα οποία είχαν έρθει σε επαφή με άτομο που είχε προσβληθεί από γρίπη. Στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια επιδημίας, ποσοστό 1% των ατόμων που έλαβαν Tamiflu παρουσίασαν γρίπη έπειτα από την επαφή, έναντι 5% των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε οικογένειες με έναν ασθενή με γρίπη, 7% των συγκατοίκωντων μελών της οικογένειας εμφάνισαν γρίπη όταν έλαβαν Tamiflu, έναντι 20% των ατόμων που δεν έλαβαν προληπτική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tamiflu;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) όταν χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και εφήβους είναι πονοκέφαλος και ναυτία (αδιαθεσία). Σε παιδιά οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι έμετος, βήχας και ρινική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Tamiflu περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tamiflu;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Tamiflu υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tamiflu;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tamiflu χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tamiflu συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Tamiflu

Στις 20 Ιουνίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tamiflu.

Η πλήρης EPAR του Tamiflu διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tamiflu, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2015.