



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (peramivir)

Общ преглед на Alpivab и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Alpivab и за какво се използва?

Alpivab е антивирусно лекарство, което съдържа активното вещество перамивир (peramivir). Използва се за лечение на неусложнена инфлуенца (грип) при възрастни и деца на възраст 2 години повече. Неусложнен означава, че грипът има характерни симптоми (като треска, болки, кашлица, възпалено гърло и хрема) и не се влошава от други заболявания.

Как се използва Alpivab?

Alpivab се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Alpivab се прилага под формата на инфузия с продължителност 15 до 30 минути. Дозата зависи от възрастта и телесното тегло и трябва да се намали при възрастни и юноши на възраст 13 години и по-големи с намалена бъбречна функция. Прилага се само веднъж, в рамките на 48 часа, след началото на симптомите.

За повече информация относно употребата на Alpivab вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Alpivab?

Активното вещество в Alpivab, перамивир, предотвратява по-нататъшното разпространение на грипния вирус, като блокира активността на ензимите (протеините) от повърхността на вируса, наречени невраминидази. Перамивир действа върху невраминидазите както на грипен вирус тип А (най-често срещаният тип), така и на грипен вирус тип В.

Какви ползи от Alpivab са установени в проучванията?

Установено е, че Alpivab намалява продължителността на симптомите при пациенти с грип.

Alpivab е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване при 296 възрастни с грип (най-вече грипен вирус тип А), лекувани в рамките на 48 часа след поява на симптомите. Основната мярка за ефективност е продължителността на времето преди симптомите (кашлица, възпалено гърло, главоболие, запушен нос, треска или студени тръпки, болки в мускулите или



ставите и умора) да се подобрят. Подобряване на симптомите настъпва за около 2 дни и половина (59 часа) при пациенти, приемащи Alprivab, в сравнение с по-малко от 3 дни и половина (82 часа) при пациенти, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Alprivab?

Най-честите нежелани реакции при Alprivab (които може да засегнат не повече от 3 на 100 души) са намаление на нивата на неутрофилите (вид бели кръвни клетки) и гадене (позиви за повръщане). Сериозни нежелани реакции при Alprivab са анафилаксия (тежка алергична реакция) и кожни реакции, включително еритема мултиформе (алергична кожна реакция) и синдром на Stevens-Johnson (животозастрашаваща реакция с грипopodobни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и половите органи).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Alprivab, вижте листовката.

Защо Alprivab е разрешен за употреба в ЕС?

Alprivab намалява продължителността на симптомите на грипа средно с един ден. Въпреки че тази разлика не е голяма, тя може да бъде от полза за някои пациенти. Съществува риск от тежки алергични реакции и въпреки че честотата, с която тези реакции настъпват не е известна, те изглеждат са редки. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Alprivab са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Alprivab?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Alprivab, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Alprivab непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Alprivab, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Alprivab

Допълнителна информация за Alprivab можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.