



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886617/2022
EMA/H/C/004974

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

Общ преглед на Xofluza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xofluza и за какво се използва?

Xofluza е противовирусно лекарство за лечение и профилактика на грип при възрастни и деца на 1 година и по-големи.

Като лечение Xofluza се използва само за неусложнен грип (грип без сериозни ефекти, които може да изискват болнични грижи).

Xofluza съдържа активното вещество балоксавир марбоксил (*baloxavir marboxil*).

Как се използва Xofluza?

Xofluza се предлага под формата на таблетки и гранули, които се разтварят в течност, която се приема през устата. За лечение на грип пациентите трябва да приемат еднократна доза през устата в рамките на 48 часа след появата на симптоми. За профилактика еднократната доза се приема, колкото е възможно по-скоро в рамките на 48 часа след контакт с лице, за което се подозира, че има грип.

Дозата за лечение и профилактика е една и съща: хора, които тежат повече от 20, но по-малко от 80 kg, трябва да приемат 40 mg, а тези, които тежат 80 kg и повече, трябва да приемат 80 mg. При деца и кърмачета с тегло под 20 kg дозата зависи от телесното тегло.

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

Как действа Xofluza?

Активното вещество в Xofluza, балоксавир марбоксил, блокира ензим, известен като *cap*-зависима ендонуклеаза (CEN), който грипният вирус използва, за да произвежда повече свои копия. Като възпира действието на този ензим, лекарството може да лекува инфекцията и да предотврати заразяване на пациенти, изложени на вируса.



Какви ползи от Xofluza са установени в проучванията?

Лечение на грип

В едно основно проучване при 1436 пациенти без други заболявания с неусложнен грип на възраст на 12 години и по-големи е показано, че Xofluza е ефективен за възстановяване след наличие на грипни симптоми. Пациентите, приемащи единична доза Xofluza, се възстановяват средно след 54 часа в сравнение с 80 часа при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). Xofluza е също толкова ефективен, колкото 5-дневно лечение с друго противогрипно лекарство, оселтамивир, което също помага на пациентите да се възстановят за около 54 часа.

В друго проучване са изследвани 2182 пациенти на възраст 12 години и по-големи с неусложнен грип, които са изложени на висок риск от усложнения. В това проучване симптомите се подобряват средно след около 73 часа при пациентите, приемащи Xofluza, в сравнение с 81 и 102 часа при пациентите, приемащи съответно оселтамивир и плацебо.

Трето проучване обхваща 173 деца на възраст между 1 и 11 години с грипоподобни симптоми. Пациентите приемат еднократна доза Xofluza или 5-дневен курс на оселтамивир. В проучването децата, на които е прилаган Xofluza, се възстановяват средно след 138 часа в сравнение със 150 часа при децата, приемащи оселтамивир.

Профилактика на грип

В проучване, обхващащо 752 души, включително 142 деца на възраст между 1 и 11 години, е показано, че приемането на Xofluza след контакт със заразено лице в домашни условия намалява риска от заболяване. В това проучване около 2 % от пациентите, приемали Xofluza, показват положителни резултати за грип и имат симптоми в сравнение с около 14 % от пациентите, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Xofluza?

Най-честата нежелана реакция при Xofluza (която може да засегне не повече от 1 на 100 души) при хора на възраст 12 и по-големи е обрив със сърбеж. При деца на възраст под 12 години най-честите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, повръщане и обрив.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Xofluza вижте листовката.

Защо Xofluza е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Xofluza е ефективен за лечение на неусложнен грип и профилактика при хора, които са били изложени на грипния вирус. Нежеланите реакции на лекарствата изглежда са малко и могат да се овладеят. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xofluza 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 Xofluza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xofluza, 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 Xofluza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xofluza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xofluza:

Xofluza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 7 януари 2021 г.

Допълнителна информация за Xofluza можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Дата на последно актуализиране на текста 12-2022.