



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/205963/2019
EMA/H/C/003717

Ebilfumin (*oseltamivirum*)

Přehled pro přípravek Ebilfumin a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá?

Přípravek Ebilfumin je antivirotikum, které se používá k léčbě chřipky nebo její prevenci:

- k léčbě chřipky může být používán u dospělých a dětí (včetně donošených novorozenců), u nichž se projeví příznaky chřipky v období výskytu viru chřipky v okolní populaci,
- k prevenci chřipky může být používán u dospělých a dětí od 1 roku věku, kteří se dostali do kontaktu s osobou, která je chřipkou nakažena, přičemž chřipka se vyskytuje v okolní populaci. Tato situace se obvykle řeší na základě posouzení konkrétního případu. Přípravek Ebilfumin může být ve výjimečných případech používán rovněž v rámci prevence, například pokud by vakcína proti sezonní chřipce nemusela představovat dostatečnou ochranu proti onemocnění nebo v období pandemie (globální epidemie chřipky). V průběhu chřipkové pandemie může být přípravek Ebilfumin použit rovněž k prevenci chřipky u dětí do 1 roku věku.

Přípravek Ebilfumin nenahrazuje očkování proti chřipce a jeho použití by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Přípravek Ebilfumin obsahuje léčivou látku oseltamivir. Tento přípravek je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ebilfumin obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Tamiflu. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ebilfumin používá?

Přípravek Ebilfumin je dostupný ve formě tobolek (30 mg, 45 mg a 75 mg).

Léčba chřipky přípravkem Ebilfumin musí být zahájena do 2 dnů od nástupu příznaků. Obvyklá dávka u dospělých a dětí o tělesné hmotnosti více než 40 kg je 75 mg dvakrát denně po dobu 5 dnů.

U dospělých s oslabeným imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) se podává po dobu 10 dnů.

Preventivní podávání přípravku Ebilfumin musí být zahájeno do 2 dnů od kontaktu s osobou nakaženou chřipkou. Obvyklá dávka u dospělých a dětí o tělesné hmotnosti více než 40 kg je 75 mg jednou denně po dobu 10 dnů po kontaktu s nakaženou osobou. V průběhu chřipkové epidemie může být přípravek Ebilfumin podáván až po dobu 6 týdnů.



U dětí o tělesné hmotnosti do 40 kg se dávka vypočítá na základě jejich tělesné hmotnosti.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Ebilfumin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ebilfumin působí?

Léčivá látka v přípravku Ebilfumin, oseltamivir, působí na virus chřipky, a to blokováním určitých enzymů na jeho povrchu, známých jako neuramidázy. Pokud jsou neuramidázy zablokovány, virus se nemůže šířit. Oseltamivir působí na neuramidázy jak viru chřipky typu A (nejčastějšího typu chřipky), tak viru chřipky typu B.

Jak byl přípravek Ebilfumin zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tamiflu, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ebilfumin.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ebilfumin. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ebilfumin?

Jelikož přípravek Ebilfumin je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ebilfumin registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ebilfumin je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tamiflu. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tamiflu přínosy přípravku Ebilfumin převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ebilfumin?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ebilfumin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ebilfumin průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ebilfumin jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ebilfumin

Přípravek Ebilfumin obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. května 2014.

Další informace k přípravku Ebilfumin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2019.