



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavirum marboxilum*)

Přehled pro přípravek Xofluza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xofluza a k čemu se používá?

Xofluza je antivirotikum k léčbě a prevenci chřipky u dospělých a dětí od 1 roku.

V rámci léčby se přípravek Xofluza používá pouze k léčbě nekomplikované chřipky (chřipky bez závažných účinků, které mohou vyžadovat nemocniční péči).

Přípravek Xofluza obsahuje léčivou látku baloxavir marboxil.

Jak se přípravek Xofluza používá?

Přípravek Xofluza je k dispozici ve formě tablet a granulí, které se rozpustí v tekutině určené k užití ústy. K léčbě chřipky by pacienti měli užít ústy jednorázovou dávku během 48 hodin po nástupu příznaků. K prevenci chřipky se užívá jednorázová dávka co nejdříve během 48 hodin po kontaktu s osobou, u které je podezření na chřipku.

Dávka je stejná pro léčbu i prevenci: osoby s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg, ale nižší než 80 kg by měly užít 40 mg a osoby s tělesnou hmotností 80 kg či více by měly užít 80 mg. U dětí a kojenců s tělesnou hmotností nižší než 20 kg dávka závisí na tělesné hmotnosti.

Více informací o používání přípravku Xofluza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xofluza působí?

Léčivá látka v přípravku Xofluza, baloxavir marboxil, blokuje enzym zvaný CEN, který virus chřipky používá k vytváření dalších vlastních kopií. Narušením činnosti tohoto enzymu dokáže přípravek léčit infekci a předcházet jí u pacientů vystavených viru.

Jaké přínosy přípravku Xofluza byly prokázány v průběhu studií?

Léčba chřipky

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 436 jinak zdravých pacientů ve věku od 12 let s nekomplikovanou chřipkou, prokázala, že přípravek Xofluza je účinný, pokud jde o rychlejší odeznění příznaků chřipky. Pacienti, kteří užili jednorázovou dávku přípravku Xofluza, se zotavili v průměru za

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



přibližně 54 hodin, zatímco pacienti užívající placebo (neúčinný přípravek) za 80 hodin. Přípravek Xofluza byl stejně účinný jako pětidenní léčba jiným léčivem proti chřipce, oseltamivirem, které pacientům pomohlo zotavit se také za přibližně 54 hodin.

Další studie zkoumala 2 182 pacientů ve věku od 12 let s nekomplikovanou chřipkou s vysokým rizikem komplikací. V této studii se u pacientů užívajících přípravek Xofluza příznaky zmírnily v průměru za přibližně 73 hodin, zatímco u pacientů užívajících oseltamivir se zlepšily za 81 hodin a u pacientů užívajících placebo za 102 hodin.

Do třetí studie bylo zařazeno 173 dětí ve věku od 1 roku do 11 let s příznaky podobnými chřipce. Pacienti užili buď jednorázovou dávku přípravku Xofluza, nebo byli po dobu pěti dnů léčeni oseltamivirem. Ve studii se děti, kterým byl podán přípravek Xofluza, zotavily v průměru za 138 hodin, zatímco děti, které užívaly oseltamivir, za 150 hodin.

Prevence chřipky

Studie, do které bylo zařazeno 752 osob, včetně 142 dětí ve věku od 1 roku do 11 let, prokázala, že užívání přípravku Xofluza po vystavení viru od nakažené osoby v domácím prostředí snižuje riziko onemocnění. V této studii bylo pozitivně testováno na chřipku a vykazovalo příznaky přibližně 2 % osob, které užily přípravek Xofluza, v porovnání se 14 % osob, které užily placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xofluza?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Xofluza (který může postihnout až 1 osobu ze 100) u osob ve věku od 12 let je svědivá vyrážka. U dětí mladších 12 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) průjem, zvracení a vyrážka.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xofluza je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xofluza registrován v EU?

Ze studií vyplynulo, že přípravek Xofluza je účinný v rámci léčby nekomplikované chřipky a prevence onemocnění u osob, které byly vystaveny viru chřipky. Zdá se, že nežádoucích účinků přípravku je málo a jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Xofluza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Xofluza

Přípravku Xofluza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 7. ledna 2021.

Další informace o přípravku Xofluza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2022.