



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alpivab (*peramivir*)

En oversigt over Alpivab og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Alpivab, og hvad anvendes det til?

Alpivab er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der indeholder det aktive stof peramivir. Det anvendes til behandling af ukompliceret influenza hos voksne og børn over 2 år. Ukompliceret vil sige, at influenzaen har typiske kendetegn (såsom feber, ømhed, hoste, ondt i halsen og løbende næse) og ikke er forværret af andre sygdomme.

Hvordan anvendes Alpivab?

Alpivab fås som en opløsning, der efter fortynding indgives med drop (ved infusion) i en blodåre. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Alpivab gives som en infusion, der varer 15-30 minutter. Dosis afhænger af alder og legemsvægt og bør reduceres hos voksne og unge over 13 år med nedsat nyrefunktion. Det gives kun én gang, højst 48 timer efter at symptomerne er sat ind.

For mere information om brug af Alpivab, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Alpivab?

Det aktive stof i Alpivab, peramivir, forhindrer influenzavirus i at spredes yderligere ved at blokere aktiviteten af enzymer, der er proteiner af typen neuraminidaser, på virusets overflade. Peramivir virker på neuraminidaser hos både influenza A- (det mest almindelige) og influenza B-virus.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Alpivab?

Alpivab er påvist at reducere den tid, symptomerne varede, hos patienter med influenza.

Alpivab er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i et hovedstudie, der omfattede 296 voksne med influenza (hovedsagelig influenza A), der blev behandlet senest 48 timer efter, at symptomerne satte ind. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på den tid, der gik, før der var bedring i symptomerne (hoste, ondt i halsen, hovedpine, tilstoppet næse, feber eller kulderystelser, ømhed eller smerter i muskler eller led, og træthed). Det varede ca. 2,5 døgn (59 timer), før symptomerne blev bedre, hos patienter, der fik Alpivab, sammenholdt med lidt under 3,5 døgn (82 timer) hos patienter, der fik placebo.



Hvilke risici er der forbundet med Alpivab?

De hyppigste bivirkninger ved Alpivab (som kan forekomme hos op til 3 ud af 100 personer) er et nedsat antal hvide blodlegemer af typen neutrofiler samt kvalme. Alvorlige bivirkninger med Alpivab er anafylaksi (en svær allergisk reaktion) og hudreaktioner, herunder erythema multiforme (en allergisk hudreaktion) og Stevens-Johnsons syndrom (en livstruende allergisk reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslet på hud, mund, øjne og kønsdele).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Alpivab fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Alpivab godkendt i EU?

Alpivab nedsætter varigheden af influenzasymptomer med gennemsnitligt en dag. Skønt denne forskel ikke er stor, kan den være til fordel for visse patienter. Der er risiko for svære allergiske reaktioner, som synes at være sjældne, skønt det ikke vides nøjagtigt, hvor ofte de forekommer. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Alpivab opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Alpivab?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Alpivab.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Alpivab løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Alpivab vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Alpivab

Yderligere information om Alpivab findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).