



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavirmarboxil*)

En oversigt over Xofluza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xofluza, og hvad anvendes det til?

Xofluza er et antiviralt lægemiddel til behandling og forebyggelse af influenza hos voksne såvel som børn fra 1-årsalderen.

Xofluza er kun til behandling af ukompliceret influenza (influenza uden alvorlige, hospitalsplejkrævende bivirkninger).

Xofluza indeholder det aktive stof baloxavirmarboxil.

Hvordan anvendes Xofluza?

Xofluza leveres som tabletter og som granulat til opløsning i en væske, der tages gennem munden. Ved behandling af influenza bør patienten tage en enkelt dosis gennem munden inden for 48 timer efter, at symptomerne har vist sig. For at forebygge influenza tages enkeltdosen så hurtigt som muligt inden for 48 timer efter at have være i kontakt med en person, der formodes at have influenza.

Dosen til behandling og forebyggelse er den samme: Personer, der vejer over 20 kg, men under 80 kg, bør tage 40 mg, mens personer, der vejer 80 kg og derover, bør tage 80 mg. Hos børn og spædbørn, der vejer under 20 kg, afhænger dosis af kropsvægten.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xofluza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xofluza?

Det aktive stof i Xofluza, baloxavirmarboxil, blokerer et enzym kaldet CEN, som influenzavirusset anvender til at producere flere kopier af sig selv. Ved at forstyrre dette enzyms aktivitet kan lægemidlet behandle infektionen hhv. forebygge den hos patienter, der udsættes for virusset.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xofluza?

Behandling af influenza

Et hovedstudie blandt 1 436 ellers raske patienter fra 12-årsalderen med ukompliceret influenza viste, at Xofluza var effektivt med hensyn til at afhjælpe influenzasymptomerne. Patienter, der tog en enkelt

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



dosis Xofluza, kom sig efter gennemsnitligt ca. 54 timer sammenlignet med 80 timer for patienter, der tog placebo (en uvirksom behandling). Xofluza var lige så effektivt som en 5-dages behandling med et andet influenzamiddel, oseltamivir, der også hjalp patienterne med at komme sig efter ca. 54 timer.

Et andet studie omfattede 2 182 patienter fra 12-årsalderen med ukompliceret influenza og høj risiko for komplikationer. I dette studie blev symptomerne mildere efter gennemsnitligt ca. 73 timer hos de patienter, der tog Xofluza, mod henholdsvis 81 og 102 timer hos de patienter, der tog oseltamivir og placebo.

Et tredje studie omfattede 173 børn mellem 1 og 11 år med influenzalignende symptomer. Patienterne tog enten en enkelt dosis Xofluza eller gennemgik et 5-dages behandlingsforløb med oseltamivir. I studiet kom børn, der fik Xofluza, sig gennemsnitligt efter 138 timer sammenlignet med 150 timer for børn, der tog oseltamivir.

Forebyggelse af influenza

Et studie blandt 752 personer, herunder 142 børn mellem 1 og 11 år, viste, at man ved at tage Xofluza efter at være blevet udsat for virusset fra en smittet person i hjemmet reducerer risikoen for at pådrage sig sygdommen. Ca. 2 % af de deltagende patienter, der tog Xofluza, testede positive for influenza og udviste symptomer, mod ca. 14 % af dem, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Xofluza?

Den hyppigste bivirkning ved Xofluza (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) hos personer i alderen 12 år og derover er kløende udslæt. Hos børn under 12 år er de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) diarré, opkastning og udslæt.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xofluza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xofluza godkendt i EU?

Studier har vist, at Xofluza er effektivt til at behandle ukompliceret influenza og til at forebygge sygdom hos personer, der har været udsat for influenzavirusset. Bivirkningerne ved lægemidlerne synes at være få og er håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xofluza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xofluza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xofluza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xofluza

Xofluza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 7. januar 2021.

Yderligere information om Xofluza findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2022.