



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880602/2018
EMA/H/C/000402

Tamiflu (*Oseltamivir*)

Übersicht über Tamiflu und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?

Tamiflu ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung oder Vorbeugung von Influenza (Grippe) angewendet wird.

- Zur Behandlung der Grippe kann es bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich bei reifen Neugeborenen) mit Grippesymptomen angewendet werden, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt;
- zur Vorbeugung der Grippe kann es bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr angewendet werden, die Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person hatten, und wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt. Über die Anwendung wird im Allgemeinen von Fall zu Fall entschieden. Tamiflu kann auch in Ausnahmesituationen, etwa wenn der saisonale Grippeimpfstoff bei einer Pandemie (weltweiten Grippeepidemie) keinen ausreichenden Schutz bietet, zur vorbeugenden Behandlung angewendet werden. Während einer Grippepandemie kann Tamiflu auch zur Vorbeugung von Grippe bei Säuglingen unter einem Jahr eingesetzt werden.

Tamiflu kann die Grippeimpfung nicht ersetzen und ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Oseltamivir.

Wie wird Tamiflu angewendet?

Tamiflu ist als Kapseln (30 mg, 45 mg und 75 mg) und als Pulver zur Herstellung einer Flüssigkeit zum Einnehmen (6 mg/ml und 12 mg/ml) erhältlich.

Die Behandlung mit Tamiflu muss innerhalb der ersten zwei Tage nach Auftreten der Symptome begonnen werden. Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg beträgt 75 mg zweimal täglich 5 Tage lang. Bei Erwachsenen mit geschwächtem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) beträgt die Anwendungsdauer 10 Tage.

Zur Grippevorbeugung muss die erste Einnahme von Tamiflu innerhalb von zwei Tagen nach Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person erfolgen. Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg beträgt 75 mg einmal täglich mindestens 10 Tage lang nach dem



Kontakt mit einer infizierten Person. Bei einer Anwendung von Tamiflu während einer Grippeepidemie wird diese Dosis über einen Zeitraum von bis zu 6 Wochen gegeben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Tamiflu entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tamiflu?

Der Wirkstoff in Tamiflu, Oseltamivir, wirkt auf den Grippevirus und blockiert einige Enzyme auf seiner Oberfläche, die sogenannten Neuraminidasen. Wenn die Neuraminidasen blockiert werden, kann sich das Virus nicht ausbreiten. Oseltamivir wirkt sowohl auf die Neuraminidasen des Grippevirus Typ A (der häufigsten Form) als auch des Grippevirus Typ B.

Welchen Nutzen hat Tamiflu in den Studien gezeigt?

Grippebehandlung

Tamiflu senkte die Dauer der Erkrankung im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) in mehreren Studien (mit 2 413 Patienten ab 13 Jahren, 741 älteren Patienten ab 65 Jahren und 1 033 Kindern zwischen 1 und 12 Jahren). Die Wirksamkeit wurde durch Aufzeichnung der Symptome (Fiebergefühl, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Husten, allgemeines Unwohlsein und laufende Nase) gemessen. Bei Erwachsenen senkte sich die Dauer der Erkrankung von durchschnittlich 5,2 Tagen bei Placebo-Patienten auf 4,2 Tage bei Tamiflu-Patienten. Die durchschnittliche Verringerung der Dauer der Erkrankung bei Kindern zwischen 1 und 6 Jahren betrug 1,5 Tage.

Grippevorbeugung

Tamiflu reduzierte das Auftreten von Grippe bei Personen, die mit der Erkrankung durch einen ihrer Familienangehörigen (962 Fälle) oder während einer Epidemie (1 562 Personen im Alter zwischen 16 und 65 Jahren und 548 ältere Menschen in Pflegeheimen) in Kontakt gekommen waren. In den Studien wurde die Zahl der Grippefälle gemessen, die durch Labortests nachgewiesen wurden. In einer Studie wurde auch die Anwendung von Tamiflu im familiären Umfeld (277 Familien) untersucht, und zwar sowohl für die Behandlung der an Grippe erkrankten Person als auch für die Grippebehandlung bzw. -vorbeugung bei Personen, die mit der Person in Kontakt gekommen waren.

In der während einer Epidemie durchgeführten Studie entwickelten 1 % der mit Tamiflu behandelten Personen nach Kontakt eine Grippe, gegenüber 5 % der Placebo-Patienten. In Familien mit einem Grippepatienten entwickelten 7 % der Familienmitglieder desselben Haushalts bei Anwendung von Tamiflu eine Grippe, gegenüber 20 % bei denjenigen ohne vorbeugende Behandlung.

Welche Risiken sind mit Tamiflu verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tamiflu (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) bei Erwachsenen und Jugendlichen sind Kopfschmerzen und Nausea (Übelkeit). Bei Kindern sind sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Erbrechen, Husten und verstopfte Nase. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tamiflu berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tamiflu in der EU zugelassen?

Bei Anwendung zur Grippebehandlung verringert Tamiflu die Dauer der Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern. Es kann ferner das Auftreten einer Grippe bei Patienten verringern, die mit der Krankheit

in Kontakt bekommen sind oder während einer Pandemie. Der Schweregrad dieser Nebenwirkungen ist in der Regel leicht oder mittelschwer.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tamiflu gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tamiflu ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tamiflu, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tamiflu kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tamiflu werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tamiflu

Am 20. Juni 2002 erhielt Tamiflu eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Tamiflu finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2019 aktualisiert.