



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*Baloxavirmarboxil*)

Übersicht über Xofluza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xofluza und wofür wird es angewendet?

Xofluza ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung und Prävention der Grippe bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr.

Als Behandlung wird Xofluza nur für unkomplizierte Grippe (Grippe ohne schwerwiegende Auswirkungen, die eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen können) angewendet.

Xofluza enthält den Wirkstoff Baloxavirmarboxil.

Wie wird Xofluza angewendet?

Xofluza ist als Tabletten und als Granulat zum Auflösen in einer Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich. Zur Behandlung der Grippe sollten die Patienten innerhalb von 48 Stunden ab Auftreten der Symptome eine Einzeldosis oral einnehmen. Zur Prävention der Grippe wird die Einzeldosis so bald wie möglich innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit einer Person mit Verdacht auf eine Grippeerkrankung eingenommen.

Die Dosis zur Behandlung und zur Prävention ist die gleiche: Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg, aber weniger als 80 kg sollten 40 mg einnehmen, während Personen mit einem Körpergewicht ab 80 kg 80 mg einnehmen sollten. Bei Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg hängt die Dosis vom Körpergewicht ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xofluza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xofluza?

Der Wirkstoff in Xofluza, Baloxavirmarboxil, hemmt ein Enzym namens CEN, das vom Influenzavirus genutzt wird, um weitere Kopien von sich selbst zu produzieren. Indem das Arzneimittel die Aktivität dieses Enzyms stört, kann es die Infektion behandeln und die Infektion bei Patienten, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind, verhindern.



Welchen Nutzen hat Xofluza in den Studien gezeigt?

Grippebehandlung

Eine Hauptstudie mit 1 436 ansonsten gesunden Patienten ab 12 Jahren mit unkomplizierter Grippe zeigte, dass Xofluza die Erholung von den Grippe-symptomen wirksam beschleunigte. Patienten, die eine Einzeldosis Xofluza einnahmen, erholten sich nach durchschnittlich etwa 54 Stunden, verglichen mit 80 Stunden bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Xofluza war genauso wirksam wie eine 5-tägige Behandlung mit einem anderen Arzneimittel gegen Grippe, Oseltamivir, die ebenfalls dazu beitrug, dass sich die Patienten innerhalb von etwa 54 Stunden erholten.

In einer weiteren Studie wurden 2 182 Patienten ab 12 Jahren mit unkomplizierter Grippe und hohem Komplikationsrisiko untersucht. In dieser Studie besserten sich die Symptome im Mittel nach ca. 73 Stunden bei Patienten, die Xofluza einnahmen, verglichen mit 81 bzw. 102 Stunden bei Patienten, die Oseltamivir bzw. Placebo einnahmen.

An einer dritten Studie nahmen 173 Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren mit grippeähnlichen Symptomen teil. Die Patienten nahmen entweder eine Einzeldosis Xofluza oder einen 5-tägigen Zyklus Oseltamivir ein. In der Studie erholten sich Kinder, die Xofluza erhielten, im Durchschnitt nach 138 Stunden, verglichen mit 150 Stunden bei Kindern, die Oseltamivir einnahmen.

Grippeprävention

Eine Studie, an der 752 Personen, darunter 142 Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren, teilnahmen, zeigte, dass die Einnahme von Xofluza nach Exposition gegenüber dem Virus durch eine infizierte Person zu Hause das Erkrankungsrisiko verringert. In dieser Studie wurden etwa 2 % der Personen, die Xofluza einnahmen, positiv auf Grippe getestet und hatten Symptome, verglichen mit etwa 14 % der Personen, die Placebo einnahmen.

Welche Risiken sind mit Xofluza verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Xofluza (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) bei Personen ab 12 Jahren ist juckender Hautausschlag. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern unter 12 Jahren (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Erbrechen und Hautausschlag.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xofluza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xofluza in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Xofluza wirksam die unkomplizierte Grippe behandelt und Erkrankungen bei Personen verhindert, die mit dem Grippevirus in Kontakt gekommen sind. Die Nebenwirkungen der Arzneimittel scheinen in geringer Anzahl aufzutreten und sind beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xofluza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xofluza, 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 Xofluza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xofluza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xofluza

Xofluza erhielt am 7. Januar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xofluza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2022 aktualisiert.