



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/205963/2019  
EMA/H/C/003717

## Ebilfumin (οσελταμιβίρη)

Ανασκόπηση του Ebilfumin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ebilfumin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ebilfumin είναι ένα αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης.

- Για τη θεραπεία της γρίπης, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά (περιλαμβανομένων τελειόμηνων νεογνών) που εμφανίζουν συμπτώματα γρίπης, όταν είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί σε μια κοινότητα.
- Για την πρόληψη της γρίπης, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους, οι οποίοι έχουν έλθει σε επαφή με άτομο προσβεβλημένο από γρίπη και ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα. Εν γένει, αυτό αποφασίζεται κατά περίπτωση. Το Ebilfumin μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις ως προληπτική θεραπεία, για παράδειγμα όταν το εποχιακό εμβόλιο της γρίπης μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία, και στην περίπτωση πανδημίας (γενικευμένη επιδημία γρίπης). Κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης, το Ebilfumin μπορεί να χορηγηθεί επίσης για την πρόληψη της γρίπης σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του ενός έτους.

Το Ebilfumin δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό κατά της γρίπης και η χρήση του πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

Το Ebilfumin περιέχει τη δραστική ουσία οσελταμιβίρη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ebilfumin περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Tamiflu. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Ebilfumin;

Το Ebilfumin διατίθεται υπό μορφή καψακίων (30 mg, 45 mg και 75 mg).

Στη θεραπεία της γρίπης, η χορήγηση του Ebilfumin πρέπει να ξεκινάει εντός δύο ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων. Η συνήθης δόση για ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 kg είναι 75 mg δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Σε ενήλικες με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) χορηγείται για 10 ημέρες.

Για την πρόληψη της γρίπης, η χορήγηση του Ebilfumin πρέπει να ξεκινάει εντός δύο ημερών από την επαφή με άτομο προσβεβλημένο από γρίπη. Η συνήθης δόση για ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 kg είναι 75 mg μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον 10 ημέρες, ύστερα από την επαφή με



μολυσμένο άτομο. Όταν το Ebilfumin χορηγείται σε περίπτωση επιδημίας γρίπης, η εν λόγω δόση μπορεί να χορηγείται έως και έξι εβδομάδες.

Για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg, η δόση υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του παιδιού.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ebilfumin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Ebilfumin;**

Η δραστική ουσία του Ebilfumin, η οσελταμιβίρη, δρα επί του ιού της γρίπης, αναστέλλοντας ορισμένα από τα ένζυμα που βρίσκονται στην επιφάνειά του και ονομάζονται νευραμινιδάσες. Εφόσον ανασταλούν οι νευραμινιδάσες, ο ιός δεν μπορεί να εξαπλωθεί. Η οσελταμιβίρη επιδρά στις νευραμινιδάσες αμφότερων των τύπων Α (ο πιο διαδεδομένος τύπος) και Β του ιού της γρίπης.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ebilfumin;**

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας στις εγκεκριμένες χρήσεις έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς Tamiflu και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ebilfumin.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Ebilfumin. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ebilfumin;**

Δεδομένου ότι το Ebilfumin είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ebilfumin στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ebilfumin είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Tamiflu. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως και για το Tamiflu, τα οφέλη του Ebilfumin υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και το φάρμακο μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ebilfumin;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ebilfumin.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ebilfumin τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ebilfumin αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ebilfumin**

Το Ebilfumin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Μαΐου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ebilfumin διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2019.