



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

Ανασκόπηση του Xofluza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xofluza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xofluza είναι αντιϊικό φάρμακο για τη θεραπεία και την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Ως θεραπεία, το Xofluza χορηγείται μόνο για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γρίπης (γρίπη χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να απαιτούν νοσοκομειακή περίθαλψη).

Το Xofluza περιέχει τη δραστική ουσία baloxavir marboxil.

Πώς χρησιμοποιείται το Xofluza;

Το Xofluza διατίθεται υπό μορφή δισκίων και κοκκίων για διάλυση σε υγρό που λαμβάνεται από το στόμα. Για τη θεραπεία της γρίπης, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μία εφάπαξ δόση από το στόμα εντός 48 ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Για την πρόληψη της γρίπης, η εφάπαξ δόση λαμβάνεται το συντομότερο δυνατόν εντός 48 ωρών από την επαφή με κάποιον που εικάζεται ότι έχει γρίπη.

Η δόση για τη θεραπεία και την πρόληψη είναι η ίδια: τα άτομα βάρους άνω των 20 αλλά κάτω των 80 kg πρέπει να λαμβάνουν 40 mg, ενώ τα άτομα βάρους 80 kg και άνω πρέπει να λαμβάνουν 80 mg. Στα παιδιά και τα βρέφη βάρους κάτω των 20 kg η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xofluza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Xofluza;

Η δραστική ουσία του Xofluza, το baloxavir marboxil, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου γνωστού ως CEN, το οποίο χρησιμοποιεί ο ιός της γρίπης για να παράγει περισσότερα αντίγραφα του εαυτού του. Το φάρμακο, παρεμβαίνοντας στη δράση του εν λόγω ενζύμου, μπορεί να θεραπεύσει τη λοίμωξη και να την προλάβει σε ασθενείς που έχουν εκτεθεί στον ιό.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Xofluza σύμφωνα με τις μελέτες;

Θεραπεία της γρίπης

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.436 κατά τα άλλα υγιείς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μη επιπλεγμένη γρίπη κατέδειξε ότι το Xofluza ήταν αποτελεσματικό στην επιτάχυνση της ανάρρωσης από τα συμπτώματα της γρίπης. Οι ασθενείς που έλαβαν εφάπαξ δόση Xofluza ανάρρωσαν μετά από περίπου 54 ώρες κατά μέσο όρο σε σύγκριση με 80 ώρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Xofluza ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την πενθήμερη θεραπεία με ένα άλλο αντιγριπικό φάρμακο, την οσελταμιβίρη, η οποία επίσης βοήθησε τους ασθενείς να αναρρώσουν εντός περίπου 54 ωρών.

Σε άλλη μελέτη μετείχαν 2.182 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μη επιπλεγμένη γρίπη οι οποίοι διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο επιπλοκών. Στην εν λόγω μελέτη, τα συμπτώματα βελτιώθηκαν μετά από περίπου 73 ώρες κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Xofluza, σε σύγκριση με 81 και 102 ώρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν οσελταμιβίρη και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Σε μια τρίτη μελέτη μετείχαν 173 παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών με συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης. Οι ασθενείς έλαβαν είτε εφάπαξ δόση Xofluza είτε πενθήμερη θεραπεία με οσελταμιβίρη. Στη μελέτη, τα παιδιά που έλαβαν Xofluza ανάρρωσαν κατά μέσο όρο μετά από 138 ώρες, σε σύγκριση με 150 ώρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα παιδιά που έλαβαν οσελταμιβίρη.

Πρόληψη της γρίπης

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 752 άτομα, μεταξύ των οποίων 142 παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών, κατέδειξε ότι η λήψη του Xofluza κατόπιν έκθεσης ενός ατόμου στον ιό από μολυσμένο άτομο του οικιακού περιβάλλοντος μειώνει τον κίνδυνο νόσησης. Στην εν λόγω μελέτη, περίπου 2% των ασθενών που έλαβαν Xofluza βρέθηκαν θετικοί στη γρίπη και παρουσίασαν συμπτώματα σε σύγκριση με περίπου 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xofluza;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Xofluza (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 100 άτομα) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω είναι ο κνησμός. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι η διάρροια, ο έμετος και το εξάνθημα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Xofluza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xofluza στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Xofluza είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γρίπης και στην πρόληψη της νόσου σε άτομα που έχουν εκτεθεί στον ιό της γρίπης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων φαίνεται να είναι λίγες και αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xofluza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xofluz;

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 Xofluz.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Xofluz

Το Xofluz έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 7 Ιανουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xofluz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2022.