

megjelenésétől számított 48 órán belül kezeltek. A hatásosság fő mértéke a tünetek (köhögés, torokfájás, fejfájás, orrdugulás, láz vagy hidegrázás, izom- vagy ízületi fájdalom és fáradtságérzés) javulásáig eltelt idő volt. A tünetek javulásáig körülbelül két és fél nap (59 óra) telt el az Alpivab-ot szedő betegek esetében a placebót szedő betegeknél megfigyelt három és fél naphoz (82 óra) képest.

Milyen kockázatokkal jár az Alpivab alkalmazása?

Az Alpivab leggyakoribb mellékhatásai (amelyek 100 emberből legfeljebb 3-at érintenek) a neutrofilek (egy fehérvérsejttípus) szintjének csökkenése, valamint a hányinger. Az Alpivab súlyos mellékhatásai az anafilaxia (súlyos allergiás reakció) és a bőrreakciók, például az eritéma multiforme (egy allergiás bőrreakció), valamint a Stevens-Johnson-szindróma (életet veszélyeztető reakció influenza-szerű tünetekkel és fájdalmas kiütésekkel a bőrön, a szájban, valamint a szemek és a nemi szervek területén).

Az Alpivab alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Alpivab forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Alpivab átlagosan egy nappal csökkenti az influenza fennállásának idejét. Bár ez a különbség nem nagy, bizonyos betegek számára előnyös lehet. Fennáll a súlyos allergiás reakciók kockázata, és bár nem ismert pontosan, hogy milyen gyakran fordulnak elő ezek a reakciók, ritkának tűnnek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Alpivab alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alpivab biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Alpivab biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Alpivab alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Alpivab alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Alpivab-bal kapcsolatos egyéb információ

További információ az Alpivab gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).