



assumevano Alpivab rispetto a poco meno di 3 giorni e mezzo (82 ore) nei pazienti che assumevano placebo.

### **Quali sono i rischi associati a Alpivab?**

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Alpivab (che possono riguardare fino a circa 3 persone su 100) sono una diminuzione dei livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) e nausea (sensazione di malessere). Gli effetti indesiderati gravi che possono verificarsi con Alpivab sono anafilassi (una grave reazione allergica) e reazioni cutanee, tra cui eritema multiforme (una reazione allergica della pelle) e la sindrome di Stevens-Johnson (reazione letale con sintomi simili a quelli dell'influenza ed eruzione cutanea dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Alpivab, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Alpivab è autorizzato nell'UE?**

Alpivab riduce la durata media dei sintomi dell'influenza di un giorno. Nonostante questa differenza non sia grande, essa può arrecare beneficio ad alcuni pazienti. Esiste il rischio di gravi reazioni allergiche e, sebbene non si sappia con esattezza con quale frequenza si verifichino, esse appaiono rare. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Alpivab sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Alpivab?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Alpivab sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Alpivab sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Alpivab sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Alpivab**

Ulteriori informazioni su Alpivab sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).