

Alpivab a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 296 de adulți cu gripă (mai ales gripă de tip A) care au primit tratament într-un interval de 48 de ore de la debutul simptomelor. Principala măsură a eficacității a fost intervalul de timp până la ameliorarea simptomelor (tuse, durere în gât, dureri de cap, nas înfundat, febră sau frisoane, dureri musculare sau articulare și oboseală). Ameliorarea simptomelor s-a manifestat după aproximativ 2 zile și jumătate (59 de ore) la pacienții cărora li s-a administrat Alpivab, comparativ cu ceva mai puțin de 3 zile și jumătate (82 de ore) la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Alpivab?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Alpivab (care pot afecta până la aproximativ 3 persoane din 100) sunt scăderea nivelurilor de neutrofile (un tip de globule albe) și greața. Reacțiile adverse grave asociate cu Alpivab sunt anafilaxia (o reacție alergică severă) și reacții pe piele, printre care eritem multiform (reacție cutanată alergică) și sindromul Stevens-Johnson (reacție care pune viața în pericol, cu simptome asemănătoare celor de gripă și erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Alpivab, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Alpivab în UE?

Alpivab reduce durata simptomelor de gripă, în medie cu o zi. Deși această diferență nu este mare, poate fi benefică pentru unii pacienți. Există riscul de reacții alergice severe și, deși nu se știe exact cât de des se manifestă, astfel de reacții par a fi rare. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Alpivab sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alpivab?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alpivab, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Alpivab sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Alpivab sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Alpivab

Informații suplimentare cu privire la Alpivab sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).