



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebifumin (*oseltamivir*)

Общ преглед на Ebifumin и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Ebifumin и за какво се използва?

Ebifumin е противовирусно лекарство, което се използва за лечение или профилактика на инфлуенца (грип):

- за лечение на грип може да се прилага при възрастни и деца (включително доносени новородени) със симптоми на грип, когато грипният вирус циркулира в обществото;
- за профилактика на грип може да се прилага при възрастни и деца над 1 година, които са били в контакт с болен от грип, и когато грипният вирус циркулира в обществото. Обикновено това се прави по преценка за всеки отделен случай. Ebifumin може да се използва също за профилактично лечение в изключителни случаи, например когато ваксината против сезонния грип не осигурява достатъчна защита и когато има пандемия (световна грипна епидемия). По време на грипна пандемия Ebifumin може да се използва също за профилактика при бебета на възраст под 1 година.

Ebifumin не замества противогрипната ваксина и употребата на лекарството трябва да се основава на официалните препоръки.

Ebifumin съдържа активното вещество озелтамивир (*oseltamivir*). Ebifumin е „генерично лекарство“. Това означава, че Ebifumin съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Tamiflu. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

### Как се използва Ebifumin?

Ebifumin се предлага под формата на капсули (30 mg, 45 mg и 75 mg).

За лечение на грип Ebifumin трябва да започне да се прилага в рамките на първите два дни от появата на симптомите. Обичайната доза при възрастни и деца с тегло над 40 kg е 75 mg, прилагана два пъти дневно в продължение на 5 дни. При възрастни с отслабена имунна система (естествената защита на организма) лекарственият продукт се прилага в продължение на 10 дни.

За профилактика на грип Ebifumin трябва да започне да се прилага в рамките на първите два дни от контакта с болен от грип. Обичайната доза при възрастни и деца с тегло над 40 kg е 75 mg



веднъж дневно в продължение на 10 дни след контакта със заразен човек. В случаите на грипна епидемия Ebilfumin се прилага в продължение на 6 седмици.

При деца с тегло под 40 kg дозата се изчислява според теглото на детето.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Ebilfumin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### **Как действа Ebilfumin?**

Активното вещество в Ebilfumin, озелтамивир, действа върху грипния вирус, като блокира някои от ензимите по повърхността му, наречени „невраминидази“. Когато невраминидазите са блокирани, вирусът не може да се разпространява. Озелтамивир действа върху невраминидазите на грипните вируси А (най-често срещаният тип) и В.

### **Как е проучен Ebilfumin?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Tamiflu и не е необходимо да се повтарят с Ebilfumin.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ebilfumin. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Ebilfumin?**

Тъй като Ebilfumin е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

### **Защо Ebilfumin е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ebilfumin е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Tamiflu. Затова Агенцията счита, че както при Tamiflu, ползите от употребата на Ebilfumin превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ebilfumin?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ebilfumin, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ebilfumin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ebilfumin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ebilfumin:**

Ebilfumin получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 май 2014 г.

Допълнителна информация за Ebilfumin можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2019.