



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

En oversigt over Ebilfumin og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ebilfumin, og hvad anvendes det til?

Ebilfumin er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling eller forebyggelse af influenza.

- Til behandling af influenza kan det anvendes hos voksne og børn (inklusive fuldbårne nyfødte) med symptomer på influenza, når der er influenzavirus i omløb i befolkningen.
- Til forebyggelse af influenza kan det anvendes hos voksne og børn over ét år, der har været i berøring med en influenzaramt person, og når der er influenzavirus i omløb i befolkningen. Dette afgøres sædvanligvis i hvert enkelt tilfælde. Ebilfumin kan undtagelsesvis gennemføres som en forebyggende behandling, f.eks. når vaccinen mod sæsoninfluenza ikke er tilstrækkelig, og hvis der er en pandemi (en global influenzaepidemi). Under en influenzapandemi kan Ebilfumin også anvendes til forebyggelse hos børn under ét år.

Ebilfumin er ikke en erstatning for influenzavaccination, og anvendelsen af lægemidlet skal være baseret på officielle anbefalinger.

Ebilfumin indeholder det aktive stof oseltamivir. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ebilfumin indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Tamiflu. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Ebilfumin?

Ebilfumin fås som kapsler (30 mg, 45 mg og 75 mg).

Behandlingen af influenza med Ebilfumin skal påbegyndes senest to dage efter, at symptomerne er startet. Den sædvanlige dosis for voksne og børn, der vejer over 40 kg, er 75 mg to gange dagligt i 5 dage. Hos voksne med et svækket immunsystem (kroppens naturlige forsvar) gives det i 10 dage.

Den forebyggende behandling af influenza med Ebilfumin skal påbegyndes senest to dage efter, at patienten har været i kontakt med en influenzaramt person. Den sædvanlige dosis for voksne og børn, der vejer over 40 kg, er 75 mg én gang dagligt i 10 dage efter kontakt med en smittet person. Når Ebilfumin anvendes under en influenzaepidemi, gives det i op til seks uger.

Hos børn, der vejer mindre end 40 kg, beregnes dosen ud fra barnets vægt.



Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Ebilfumin, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ebilfumin?

Det aktive stof i Ebilfumin, oseltamivir, virker specifikt på influenzavirusset ved at blokere visse enzymer på virussets overflade, der kaldes neuraminidaser. Når neuraminidaserne blokeres, kan virusset ikke brede sig. Oseltamivir virker på neuraminidaserne både ved influenza A-virus (den mest almindelige type) og influenza B-virus.

Hvordan blev Ebilfumin undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Tamiflu, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Ebilfumin.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Ebilfumin. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ebilfumin?

Da Ebilfumin er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ebilfumin godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ebilfumin er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Tamiflu. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ebilfumin opvejer de identificerede risici som for Tamiflu, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ebilfumin?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ebilfumin.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Ebilfumin løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ebilfumin vurderes omhyggeligt, og der foretages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ebilfumin

Ebilfumin fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. maj 2014.

Yderligere information om Ebilfumin findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst opdateret i 04-2019.