



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*Oseltamivir*)

Übersicht über Ebilfumin und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ebilfumin und wofür wird es angewendet?

Ebilfumin ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung oder Vorbeugung von Influenza (Grippe) angewendet wird.

- Zur Behandlung der Grippe kann es bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich bei reifen Neugeborenen) mit Grippesymptomen angewendet werden, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt;
- zur Vorbeugung der Grippe kann es bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr angewendet werden, die Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person hatten, und wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt. Über die Anwendung wird im Allgemeinen von Fall zu Fall entschieden. Ebilfumin kann auch in Ausnahmesituationen zur vorbeugenden Behandlung angewendet werden, etwa wenn der saisonale Grippeimpfstoff keinen ausreichenden Schutz bietet und bei einer Pandemie (weltweiten Grippeepidemie). Während einer Grippepandemie kann Ebilfumin auch zur Vorbeugung von Grippe bei Säuglingen unter einem Jahr eingesetzt werden.

Ebilfumin ersetzt nicht die Grippeimpfung und ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Ebilfumin enthält den Wirkstoff Oseltamivir. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ebilfumin den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Tamiflu. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ebilfumin angewendet?

Ebilfumin ist als Kapseln (30 mg, 45 mg und 75 mg) erhältlich.

Die Behandlung mit Ebilfumin muss innerhalb der ersten zwei Tage nach Auftreten der Symptome begonnen werden. Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg beträgt 75 mg zweimal täglich 5 Tage lang. Bei Erwachsenen mit geschwächtem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) beträgt die Anwendungsdauer 10 Tage.

Zur Grippevorbeugung muss die erste Einnahme von Ebilfumin innerhalb von zwei Tagen nach Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person erfolgen. Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg beträgt 75 mg einmal täglich 10 Tage lang nach dem Kontakt mit



einer infizierten Person. Bei einer Anwendung von Ebilfumin während einer Grippeepidemie wird diese Dosis über einen Zeitraum von bis zu 6 Wochen gegeben.

Bei Kindern, die weniger als 40 kg wiegen, wird die Dosis nach dem Gewicht des Kindes berechnet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ebilfumin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ebilfumin?

Der Wirkstoff in Ebilfumin, Oseltamivir, wirkt auf das Grippevirus und blockiert einige Enzyme auf seiner Oberfläche, die sogenannten Neuraminidasen. Wenn die Neuraminidasen blockiert werden, kann sich das Virus nicht ausbreiten. Oseltamivir wirkt auf die Neuraminidasen sowohl des Grippevirus Typ A (der häufigsten Form) als auch des Grippevirus Typ B.

Wie wurde Ebilfumin untersucht?

Studien zum Nutzen und zu den Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Tamiflu, durchgeführt und müssen für Ebilfumin nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Ebilfumin vor. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Ebilfumin mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ebilfumin verbunden?

Da Ebilfumin ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ebilfumin in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ebilfumin der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Tamiflu vergleichbare Qualität aufweist und mit Tamiflu bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Ebilfumin wie bei Tamiflu gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ebilfumin ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ebilfumin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ebilfumin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ebilfumin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ebilfumin

Am 22. Mai 2014 erhielt Ebilfumin eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Ebilfumin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2019 aktualisiert.