



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebilfumin (*oseltamiviiri*)

Yleistiedot Ebilfumin-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

### Mitä Ebilfumin on ja mihin sitä käytetään?

Ebilfumin on viruslääke, jota käytetään influenssan hoitoon tai ehkäisyyn:

- Influenssan hoidossa sitä voidaan antaa aikuisille ja lapsille (myös täysiaikaisille vastasyntyneille), joilla on influenssan oireita, kun influenssavirusta tiedetään esiintyvän paikkakunnalla.
- Influenssan ehkäisyssä sitä voidaan antaa aikuisille ja yli vuoden ikäisille lapsille, jotka ovat olleet tekemisissä influenssaa sairastavan henkilön kanssa, kun influenssavirusta tiedetään esiintyvän paikkakunnalla. Käytöstä päätetään tällöin yleensä tapauskohtaisesti. Ebilfuminia voidaan myös käyttää poikkeustilanteissa ehkäisevänä hoitona, esimerkiksi jos kausi-influenssarokote ei yksinään ehkä anna riittävää suojaa, sekä pandemian (maailmanlaajuisen influenssaepidemian) aikana. Influenssapandemian aikana Ebilfuminia voidaan käyttää myös influenssan ehkäisyyn alle yhden vuoden ikäisillä vauvoilla.

Ebilfumin ei korvaa influenssarokotusta, ja sen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

Ebilfuminin vaikuttava aine on oseltamiviiri. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ebilfumin sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Tamiflu, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Ebilfuminia käytetään?

Ebilfuminia on saatavana kapseleina (30 mg, 45 mg ja 75 mg).

Influenssan hoidossa Ebilfuminin käyttö on aloitettava kahden ensimmäisen päivän aikana oireiden alkamisesta. Tavanomainen annos aikuisille ja yli 40 kg:n painoisille lapsille on 75 mg, joka annetaan kahdesti päivässä viiden päivän ajan. Aikuisille, joiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) on heikentynyt, valmistetta annetaan 10 päivän ajan.

Influenssan ehkäisyssä Ebilfuminin käyttö on aloitettava kahden päivän sisällä siitä, kun henkilö on ollut kontaktissa influenssan saaneeseen henkilöön. Tavanomainen annos aikuisille ja yli 40 kg:n painoisille lapsille on 75 mg, joka annetaan kerran päivässä 10 päivän ajan sen jälkeen, kun henkilö on ollut tekemisissä tartunnan saaneen henkilön kanssa. Kun Ebilfuminia käytetään influenssaepidemian aikana, sitä annetaan enintään kuuden viikon ajan.



Lapsilla, joiden paino on alle 40 kg, annos lasketaan lapsen painon mukaan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Ebilfuminin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Ebilfumin vaikuttaa?**

Ebilfuminin vaikuttava aine oseltamiviiri vaikuttaa influenssavirukseen estämällä joidenkin viruksen pinnalla olevien neuramidaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Kun neuramidaasien toiminta estetään, virus lakkaa leviämästä. Oseltamiviiri tehoaa sekä influenssa A -virusten (yleisin virustyyppi) että influenssa B -virusten neuramidaaseihin.

## **Miten Ebilfuminia on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu vertailuvalmiste Tamiflun osalta, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Ebilfuminin osalta.

Yhtiö toimitti Ebilfuminin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niiden odotetaan vaikuttavan samalla tavalla.

## **Mitkä ovat Ebilfuminin edut ja riskit?**

Koska Ebilfumin on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Miksi Ebilfumin on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ebilfuminin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Tamiflun kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Tamiflun tavoin Ebilfuminin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Ebilfuminin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ebilfuminin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ebilfuminin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ebilfuminista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Ebilfuminista**

Ebilfumin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. toukokuuta 2014.

Lisää tietoa Ebilfuminista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2019.