



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Pregled informacija o lijeku Ebilfumin i zašto je odobren u EU-u

Što je Ebilfumin i za što se primjenjuje?

Ebilfumin je antivirusni lijek za liječenje ili sprječavanje influence (gripe).

- Za liječenje gripe primjenjuje se u odraslih osoba i djece (uključujući novorođenčad rođenu na vrijeme) koji imaju simptome gripe, kada se virus gripe širi u zajednici.
- Za sprječavanje gripe može se primjenjivati u odraslih osoba i djece starije od jedne godine koji su bili u kontaktu s osobom oboljelom od gripe i ako u zajednici kruži gripa. To se liječenje načelno provodi od slučaja do slučaja. Ebilfumin se može primjenjivati i kao preventivna terapija u iznimnim slučajevima, primjerice kada sezonsko cjepivo protiv gripe ne može pružiti dovoljnu zaštitu te u slučaju pandemije (globalne epidemije gripe). Tijekom pandemije gripe Ebilfumin se može primjenjivati i za sprječavanje gripe u dojenčadi mlađe od godinu dana.

Ebilfumin ne može zamijeniti cjepivo protiv gripe, a njegova se primjena treba temeljiti na službenim preporukama.

Ebilfumin sadržava djelatnu tvar oseltamivir. To je „generički lijek“. To znači da Ebilfumin sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Tamiflu. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ebilfumin primjenjuje?

Lijek Ebilfumin je dostupan u obliku kapsula (30 mg, 45 mg i 75 mg).

Za liječenje gripe terapiju lijekom Ebilfumin treba započeti u roku od dva dana od pojave simptoma. Uobičajena doza za odrasle osobe i djecu tjelesne težine veće od 40 kg iznosi 75 mg dvaput na dan tijekom pet dana. Za odrasle osobe s oslabljenim imunim sustavom (prirodna obrana tijela) daje se tijekom 10 dana.

Za sprječavanje gripe terapiju lijekom Ebilfumin treba započeti u roku od dva dana od kontakta s osobom koja ima gripu. Uobičajena doza za odrasle osobe i djecu tjelesne težine veće od 40 kg iznosi 75 mg jedanput na dan tijekom 10 dana nakon kontakta sa zaraženom osobom. Ako se Ebilfumin primjenjuje tijekom epidemije gripe, uzima se najviše šest tjedana.



Za djecu čija je težina manja od 40 kg doza se izračunava prema tjelesnoj težini djeteta.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Ebilfumin pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ebilfumin?

Djelatna tvar lijeka Ebilfumin, oseltamivir, djeluje na virus gripe, inhibirajući pojedine enzime na njegovoj površini poznate pod nazivom neuraminidaze. Ako su neuraminidaze inhibirane, virus se ne može širiti. Oseltamivir djeluje na neuraminidaze virusa influence A (najčešćeg tipa) i influence B.

Kako je Ebilfumin ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Tamiflu i stoga ih nije potrebno ponavljati za Ebilfumin.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kakvoći lijeka Ebilfumin. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ebilfumin?

Budući da je Ebilfumin generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ebilfumin odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Ebilfumin posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Tamiflu. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Ebilfumin, kao i od lijeka Tamiflu, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ebilfumin?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ebilfumin nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ebilfumin kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ebilfumin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ebilfumin

Lijek Ebilfumin dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. svibnja 2014.

Više informacija o lijeku Ebilfumin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2019.