



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebilfumin (*oszeltamivir*)

Az Ebilfumin-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ebilfumin egy vírusellenes gyógyszer, amelyet az influenza kezelésére vagy megelőzésére alkalmaznak.

- Az influenza kezelésére olyan felnőtteknél és gyermekeknél (az időre született újszülötteket is beleértve) alkalmazható, akiknél akkor jelentkeznek az influenza tünetei, amikor a közösségben influenza kering.
- Az influenza megelőzésére olyan felnőtteknél és 1 évnél idősebb gyermekeknél alkalmazható, akik influenzás betegekkel érintkeztek és a közösségben influenza kering. Erre általában egyedi esetekben kerül sor. Kivételes esetekben az Ebilfumin alkalmazható megelőző kezelésként is, például amikor a szezonális influenza elleni oltás valószínűleg nem nyújt megfelelő védelmet és pandémia (világméretű influenzajárvány) tört ki. Influenza pandémia során az Ebilfumin alkalmazható 1 évnél fiatalabb csecsemőknél is az influenza megelőzésére.

Az Ebilfumin nem helyettesíti az influenza elleni védőoltást, és azt a hivatalos ajánlások alapján kell alkalmazni.

Az Ebilfumin hatóanyaga az oszeltamivir. Az Ebilfumin „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ebilfumin ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Tamiflu nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Hogyan kell alkalmazni az Ebilfumin-t?

Az Ebilfumin kapszula (30 mg, 45 mg és 75 mg) formájában kerül forgalomba.

Az influenza kezelésére az Ebilfumin alkalmazását a tünetek megjelenését követő két napon belül el kell kezdeni. A szokásos adag felnőtteknél és 40 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél naponta kétszer 75 mg 5 napon keresztül. Legyengült immunrendszerű (a szervezet természetes védekező rendszere) felnőtteknél a gyógyszert 10 napon keresztül kell alkalmazni.



Az influenza megelőzésére az Ebilfumin alkalmazását az influenzás beteggel történő érintkezést követő két napon belül kell megkezdeni. A szokásos adag 40 kg-nál nagyobb testsúlyú felnőtteknél és gyermekeknél naponta egyszer 75 mg a fertőzött beteggel való érintkezéstől számítva 10 napon keresztül. Ha az Ebilfumin-t influenzajárvány idején alkalmazzák, az legfeljebb 6 hétig adható.

A 40 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek esetében az adag a gyermek súlyának megfelelően kerül kiszámításra.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Ebilfumin alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Hogyan fejt ki hatását az Ebilfumin?**

Az Ebilfumin hatóanyaga, az oszeltamivir az influenzavírusra hat, a vírus felszínén található néhány, neuraminidázként ismert enzim blokkolásával. Ha a neuraminidázok blokkolva vannak, a vírus nem képes terjedni. Az oszeltamivir mind az influenza-A (legelterjedtebb típus), mind pedig az influenza-B vírus neuraminidáz enzimeire hat.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Ebilfumin-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban a már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tamiflu-val, így ezeket az Ebilfumin esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ebilfumin minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ebilfumin alkalmazása?**

Mivel az Ebilfumin generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Ebilfumin forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ebilfumin minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Tamiflu-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tamiflu-hoz hasonlóan az Ebilfumin alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ebilfumin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ebilfumin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ebilfumin alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Ebilfumin alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ebilfumin-nal kapcsolatos egyéb információ**

2014. május 22-én az Ebilfumin megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az Ebilfumin-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.