



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamiviras*)

Ebilfumin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas?

Ebilfumin – tai antivirusinis vaistas, skirtas gripui gydyti ir jo profilaktikai.

- Gripui gydyti vaistą galima skirti suaugusiesiems ir vaikams (įskaitant išnešiotus naujagimius), kuriems bendruomenėje plintant gripo virusui pasireiškia gripo simptomai.
- Profilaktiškai jį galima skirti suaugusiesiems ir vyresniems nei vienu metų vaikams, kurie bendruomenėje plintant gripo virusui kontaktavo su gripu sergančiu asmeniu. Ar skirti vaistą, paprastai sprendžiama kiekvieno žmogaus atveju atskirai. Išimtiniais atvejais, pavyzdžiui, kai sezoninė vakcina nuo gripo nepakankamai veiksminga arba kilus pandemijai (visuotinei gripo epidemijai), Ebilfumin taip pat galima skirti profilaktiškai. Esant gripo pandemijai, Ebilfumin taip pat galima skirti profilaktiškai jaunesniems nei 1 metų kūdikiams.

Ebilfumin nėra vakcinos nuo gripo pakaitas ir turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

Ebilfumin sudėtyje yra veikliosios medžiagos oseltamiviro. Ebilfumin yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ebilfumin sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Tamiflu, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Ebilfumin?

Tamiflu tiekiamas kapsulėmis (30 mg, 45 mg ir 75 mg).

Gydymą Ebilfumin reikia pradėti per pirmąsias dvi paras nuo gripo simptomų pasireiškimo. Įprasta dozė suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, yra 75 mg du kartus per parą 5 dienas. Suaugusiųjų, kurių imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) nusilpusi, gydymas trunka 10 dienų.

Gripo profilaktikai Ebilfumin reikia pradėti vartoti per pirmąsias dvi paras po kontakto su gripu sergančiu asmeniu. Įprasta dozė suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, yra 75 mg kartą per parą ne trumpiau kaip 10 dienų po kontakto su gripu užsikrėtusiu asmeniu. Kai Ebilfumin vartojamas esant gripo epidemijai, jis vartojamas iki 6 savaičių.

Vaikams, sveriantiems mažiau nei 40 kg, dozė apskaičiuojama pagal vaiko svorį.



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Ebilfumin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ebilfumin?

Ebilfumin veikioji medžiaga oseltamiviras veikia gripo virusą – slopina jo paviršiuje esančius fermentus, vadinamuosius neuraminidazes. Nuslopinus neuraminidazes, virusas negali plisti. Oseltamiviras veikia ir A (dažniausiai pasitaikančio), ir B gripo virusų paviršiuje esančias neuraminidazes.

Kaip buvo tiriamas Ebilfumin?

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tamiflu, todėl su Ebilfumin jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ebilfumin kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Ebilfumin nauda ir rizika?

Kadangi Ebilfumin yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ebilfumin buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ebilfumin yra panašios kokybės kaip Tamiflu ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tamiflu, Ebilfumin teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ebilfumin vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ebilfumin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ebilfumin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ebilfumin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ebilfumin

Ebilfumin buvo registruotas visoje ES 2014 m. gegužės 22 d.

Daugiau informacijos apie Ebilfumin rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-04.