



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivīrs*)

Ebilfumin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ebilfumin un kāpēc tās lieto?

Ebilfumin ir pretvīrusu zāles, ko lieto gripas ārstēšanai vai profilaksei:

- pieaugušajiem un bērniem (tostarp laikā dzimušiem jaundzimušajiem), kuriem ir gripas simptomi, var lietot gripas ārstēšanai, ja attiecīgajā apdzīvotajā vietā ir izplatīties gripas vīruss;
- pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 1 gadu un bijuši saskarē ar gripas slimnieku, tās var lietot gripas profilaksei, ja attiecīgajā apdzīvotajā vietā ir izplatījusies gripa. To parasti dara, vērtējot katru gadījumu atsevišķi. Izņēmuma kārtā var lietot Ebilfumin arī profilakses nolūkā, piemēram, kad ar sezonālo gripas vakcīnu nav iespējams nodrošināt pietiekamu aizsardzību, kā arī pandēmijas (globālas gripas epidēmijas) laikā. Gripas pandēmijas laikā var lietot Ebilfumin arī vēl 1 gada vecumu nesasniegušu zīdaiņu profilaksei pret gripu.

Ebilfumin neaizstāj gripas vakcīnu, un tās ir jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Šīs zāles satur aktīvo vielu oseltamivīru. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Ebilfumin satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Tamiflu. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Ebilfumin?

Ebilfumin ir pieejamas kapsulās (30 mg, 45 mg un 75 mg).

Ārstējot gripu, Ebilfumin jāsāk lietot divu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās. Parastā deva pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vairāk nekā 40 kg, ir 75 mg divreiz dienā 5 dienas. Pieaugušajiem ar novājinātu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) zāles jālieto 10 dienas.

Gripas profilaksei Ebilfumin jāsāk lietot divu dienu laikā pēc kontakta ar gripas slimnieku. Parastā deva pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vairāk nekā 40 kg, ir 75 mg vienreiz dienā 10 dienas pēc saskares ar inficētu personu. Gripas epidēmijas laikā lieto Ebilfumin līdz pat 6 nedēļām.

Bērniem, kuri sver mazāk nekā 40 kg, devu aprēķina atbilstoši bērna masai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Ebilfumin lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Ebilfumin darbojas?

Ebilfumin aktīvā viela oseltamivīrs iedarbojas tieši uz gripas vīrusu, bloķējot dažus uz tā virsmas esošus fermentus, ko sauc par neiraminidāzēm. Kad neiraminidāzes ir bloķētas, vīruss nevar izplatīties. Oseltamivīrs iedarbojas gan uz A tipa gripas (visizplatītākā veida), gan B tipa gripas vīrusu neiraminidāzēm.

Kā noritēja Ebilfumin izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm Tamiflu, un ar Ebilfumin tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par Ebilfumin kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja to "bioekvivalenci" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir Ebilfumin ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā Ebilfumin ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc Ebilfumin ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Ebilfumin ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar Tamiflu. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Tamiflu gadījumā, Ebilfumin ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ebilfumin lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Ebilfumin lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Ebilfumin lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Ebilfumin lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Ebilfumin

2014. gada 22. maijā Ebilfumin saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Ebilfumin ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.04.