



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Ħarsa ġenerali lejn Ebilfumin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ebilfumin u għal xiex jintuża?

Ebilfumin huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-influenza (flu).

- Għall-kura tal-influenza, jista' jintuża f'adulti u fit-tfal (inklużi trabi tat-twelid wara terminu sħiħ) li jkollhom is-sintomi tal-influenza, meta l-virus tal-influenza jkun qed jiċċirkola fil-komunità;
- Għall-prevenzjoni tal-influenza, jista' jintuża f'adulti u fit-tfal li jkollhom aktar minn sena li kellhom kuntatt ma' xi ħadd li kellu l-influenza u l-influenza tkun qed tiċċirkola fil-komunità. Dan ġeneralment isir fuq il-bażi ta' każ b'każ. Ebilfumin jista' jintuża wkoll bħala kura preventiva f'każijiet ta' eċċezzjoni, pereżempju meta l-vaċċin tal-influenza staġjonali jista' ma jipprovdi protezzjoni suffiċjenti u meta tfaqqg' pandemija (epidemija globali tal-influenza). Matul pandemija tal-influenza, Ebilfumin jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni l-influenza fi trabi taht l-età ta' sena.

Ebilfumin ma jiġux post it-tilqima tal-influenza, u l-użu tiegħu għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Ebilfumin fih is-sustanza attiva oseltamivir. Dan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Ebilfumin fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Tamiflu. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Ebilfumin?

Ebilfumin jiġi bħala kapsuli (30 mg, 45 mg u 75 mg).

Fil-kura tal-influenza, Ebilfumin għandu jinbeda fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi. Id-doża tas-soltu għall-adulti u għat-tfal li jiżnu iktar minn 40 kg hija ta' 75 mg li tingħata darbtejn kuljum għal 5 ijiem. Għall-adulti b'sistema immuni dgħajfa (id-difiżi naturali tal-ġisem), dan jingħata għal 10 ijiem.

Fil-prevenzjoni tal-influenza, Ebilfumin għandu jinbeda fi żmien jumejn minn kuntatt ma' xi ħadd bl-influenza. Id-doża tas-soltu għall-adulti u għat-tfal li jiżnu iktar minn 40 kg hija ta' 75 mg li tingħata darba kuljum għal 10 ijiem wara kuntatt ma' persuna infettata. Meta Ebilfumin jintuża matul epidemija tal-influenza, dan jingħata għal massimu ta' 6 ġimgħat.



Għal tfal li jiżnu inqas minn 40 kg, id-doża tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tifel/tifla.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ebilfumin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ebilfumin?

Is-sustanza attiva f'Ebilfumin, l-oseltamivir, taġixxi fuq il-virus tal-influenza, billi timblokka xi wħud mill-enzimi fuq il-wiċċ tiegħu magħrufa bħala newramidaži. Meta n-newramidaži jiġu mblokkati, il-virus ma jkunx jista' jnfirex. Oseltamivir jaħdem fuq in-newramidaži kemm tal-virus tal-influenza A (it-tip l-aktar komuni) kif ukoll il-virus tal-influenza B.

Kif ġie studjat Ebilfumin?

Studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Tamiflu, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ebilfumin.

Bħal kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ebilfumin. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ebilfumin?

Minhabba li Ebilfumin huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ebilfumin ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ebilfumin wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Tamiflu. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tamiflu, il-benefiċċju ta' Ebilfumin huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ebilfumin?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ebilfumin.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ebilfumin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ebilfumin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ebilfumin

Ebilfumin irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-22 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Ebilfumin tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 04-2019.