



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamiwir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ebilfumin i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ebilfumin i w jakim celu się go stosuje

Ebilfumin jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu grypy lub zapobieganiu jej:

- w leczeniu grypy lek można stosować u osób dorosłych i dzieci (w tym noworodków urodzonych w terminie) z objawami grypy, gdy wirus grypy występuje w danej społeczności;
- w zapobieganiu grypie lek można stosować u osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia, które miały kontakt z osobą chorą na grypę i gdy grypa występuje w danej społeczności. Stosowanie leku ocenia się zwykle indywidualnie w zależności od przypadku. W wyjątkowych przypadkach lek Ebilfumin można również stosować jako leczenie profilaktyczne, na przykład gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej może nie zapewniać wystarczającej ochrony i w przypadku pandemii (światowej epidemii grypy). Podczas pandemii grypy można również stosować Ebilfumin do zapobiegania grypie u niemowląt w wieku poniżej 1. roku życia.

Ebilfumin nie zastępuje szczepień przeciwko grypie, a stosowanie leku powinno opierać się na oficjalnych zaleceniach.

Lek zawiera substancję czynną oseltamiwir. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ebilfumin zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie Tamiflu, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Ebilfumin

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (30 mg, 45 mg i 75 mg).

W leczeniu grypy stosowanie leku Ebilfumin należy rozpocząć w ciągu dwóch dni od wystąpienia objawów. Standardowa dawka dla dorosłych i dzieci o wadze powyżej 40 kg wynosi 75 mg i jest podawana dwa razy na dobę przez 5 dni. W przypadku osób dorosłych z osłabionym układem odpornościowym (naturalny układ obronny organizmu) lek jest podawany przez 10 dni.

W zapobieganiu grypie stosowanie leku Ebilfumin należy rozpocząć w ciągu dwóch dni od kontaktu z osobą chorą na grypę. Standardowa dawka dla dorosłych i dzieci o wadze powyżej 40 kg wynosi 75 mg



i jest podawana raz na dobę przez 10 dni od kontaktu z zakażoną osobą. Kiedy Ebilfumin stosuje się podczas epidemii grypy, lek podaje się przez maksymalnie 6 tygodni.

Dla dzieci ważących poniżej 40 kg dawkę oblicza się na podstawie wagi ciała dziecka.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ebilfumin znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ebilfumin

Substancja czynna leku Ebilfumin, oseltamiwir, działa na wirusa grypy, blokując niektóre enzymy na jego powierzchni znane jako neuraminidazy. Gdy neuraminidazy są zablokowane, wirus nie może namnażać się. Oseltamiwir działa na neuraminidazy wirusów grypy A (najczęstszy typ) i grypy B.

Jak badano lek Ebilfumin

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tamiflu i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Ebilfumin.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ebilfumin. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek „biorównoważny” z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ebilfumin

Ponieważ Ebilfumin jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ebilfumin w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ebilfumin charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Tamiflu. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tamiflu – korzyści płynące ze stosowania leku Ebilfumin przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ebilfumin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ebilfumin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ebilfumin są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ebilfumin są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ebilfumin

W dniu 22 maja 2014 r. lek Ebilfumin otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Ebilfumin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2019.