



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Um resumo sobre Ebilfumin e porque está autorizado na UE

O que é Ebilfumin e para que é utilizado?

Ebilfumin é um medicamento antivirico utilizado no tratamento ou na prevenção da gripe.

- Para tratar a gripe, pode ser utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos de termo) que tenham os sintomas da gripe, quando o vírus circula na comunidade;
- Para prevenir a gripe, pode ser utilizado em adultos e crianças com mais de 1 ano de idade que tenham estado em contacto com uma pessoa com gripe e quando o vírus circula na comunidade. Esta utilização é normalmente determinada caso a caso. Ebilfumin também pode ser utilizado como tratamento preventivo em circunstâncias excepcionais, por exemplo, quando a vacinação contra a gripe sazonal não proporcione proteção suficiente e quando exista uma pandemia (epidemia global de gripe). Durante uma pandemia de gripe, Ebilfumin também pode ser utilizado na prevenção da gripe em bebés com menos de 1 ano de idade.

Ebilfumin não é um substituto da vacinação contra a gripe e a sua utilização deve ser determinada com base nas recomendações oficiais.

O medicamento contém a substância ativa oseltamivir. É um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Tamiflu. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Ebilfumin?

Ebilfumin encontra-se disponível na forma de cápsulas (30 mg, 45 mg e 75 mg).

No tratamento da gripe, a administração de Ebilfumin deve ser iniciada nos dois dias seguintes à manifestação dos sintomas. A dose habitual para adultos e crianças com mais de 40 kg é de 75 mg, administrada duas vezes por dia durante 5 dias. Para adultos com um sistema imunitário enfraquecido (as defesas naturais do corpo), é administrado durante 10 dias.

Na prevenção da gripe, o tratamento com Ebilfumin deve ser iniciado nos dois dias seguintes ao contacto com uma pessoa infetada. A dose habitual para adultos e crianças com mais de 40 kg é de 75 mg, administrada uma vez por dia durante 10 dias após o contacto com uma pessoa infetada.



Quando Ebilfumin é utilizado no quadro de uma epidemia de gripe, é administrado durante 6 semanas, no máximo.

Para as crianças com menos de 40 kg de peso, a dose é calculada de acordo com o peso da criança.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para obter informações adicionais sobre a utilização de Ebilfumin, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Ebilfumin?

A substância ativa de Ebilfumin, o oseltamivir, atua sobre o vírus da gripe bloqueando algumas das suas enzimas de superfície, conhecidas como neuraminidases. O bloqueio da libertação das neuraminidases impede a disseminação do vírus. O oseltamivir atua sobre as neuraminidases tanto do vírus da influenza A (o tipo mais comum) como no da influenza B.

Como foi estudado Ebilfumin?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Tamiflu, e não necessitam ser repetidos para Ebilfumin.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Ebilfumin. A empresa também realizou igualmente um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e os riscos de Ebilfumin?

Uma vez que Ebilfumin é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Ebilfumin autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ebilfumin demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Tamiflu. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Tamiflu, o benefício de Ebilfumin é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ebilfumin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ebilfumin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ebilfumin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ebilfumin são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ebilfumin

A 22 de maio de 2014, Ebilfumin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Ebilfumin podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2019.