



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

O prezentare generală a Ebilfumin și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează?

Ebilfumin este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea sau prevenirea gripei:

- pentru tratarea gripei, se poate utiliza la adulți și copii (inclusiv la nou-născuți la termen) care au simptome de gripă, când virusul gripal circulă în comunitate;
- pentru prevenirea gripei, se poate utiliza la adulți și copii cu vârsta peste 1 an care au intrat în contact cu cineva care are gripă, când virusul gripal circulă în comunitate. Acest lucru se face, de regulă, de la caz la caz. În cazuri excepționale, Ebilfumin poate fi utilizat și ca tratament preventiv, de exemplu când vaccinul împotriva gripei sezoniere nu oferă suficientă protecție și când există o pandemie (o epidemie mondială de gripă). În timpul unei pandemii de gripă, Ebilfumin se poate utiliza pentru prevenirea gripei și la sugarii cu vârsta sub 1 an.

Ebilfumin nu poate înlocui vaccinarea antigripală, iar utilizarea sa trebuie să se bazeze pe recomandări oficiale.

Ebilfumin conține substanța activă oseltamivir și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ebilfumin conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Tamiflu. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Ebilfumin?

Ebilfumin este disponibil sub formă de capsule (30 mg, 45 mg și 75 mg).

Pentru tratarea gripei, tratamentul cu Ebilfumin trebuie început în decurs de două zile de la apariția simptomelor. Doza obișnuită pentru adulții și copiii cu greutatea mai mare de 40 kg este de 75 mg și se administrează de două ori pe zi timp de 5 zile. La adulții cu un sistem imunitar slăbit (mecanismul natural de apărare al organismului), tratamentul durează 10 zile.

Pentru prevenirea gripei, tratamentul cu Ebilfumin trebuie început în decurs de două zile de la contactul cu persoana care are gripă. Doza obișnuită pentru adulții și copiii cu greutatea mai mare de 40 kg este de 75 mg și se administrează o dată pe zi timp de 10 zile după contactul cu persoana care



are gripă. Când se utilizează în timpul epidemiei de gripă, Ebilfumin se administrează timp de cel mult 6 săptămâni.

La copii cu greutatea mai mică de 40 kg, doza se calculează în funcție de greutatea copilului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ebilfumin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ebilfumin?

Substanța activă din Ebilfumin, oseltamivirul, acționează asupra virusului gripal, blocând anumite enzime de la suprafața acestuia, numite neuraminidaze. După ce neuraminidazele au fost blocate, virusul nu se mai poate răspândi. Oseltamivirul acționează asupra neuraminidazelor virusurilor gripale de tip A (tipul cel mai comun) și de tip B.

Cum a fost studiat Ebilfumin?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Tamiflu și nu este necesară repetarea acestora pentru Ebilfumin.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ebilfumin. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ebilfumin?

Având în vedere că Ebilfumin este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Ebilfumin în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ebilfumin are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Tamiflu. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tamiflu, beneficiile Ebilfumin sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ebilfumin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ebilfumin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ebilfumin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ebilfumin sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ebilfumin

Ebilfumin a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 22 mai 2014.

Informații suplimentare cu privire la Ebilfumin sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2019.