



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Pregled zdravila Ebilfumin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ebilfumin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ebilfumin je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje influence (gripe).

- Pri zdravljenju gripe se lahko uporablja pri odraslih in otrocih (vključno z donošenimi novorojenčki), ki imajo simptome gripe, kadar je virus gripe prisoten v okolici.
- Pri preprečevanju gripe se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, ki so bili v stiku z osebo, okuženo z gripo, in kadar je virus gripe prisoten v skupnosti. O tovrstnem zdravljenju se odloča za vsak primer posebej. Zdravilo Ebilfumin se lahko v izjemnih primerih uporablja tudi za preventivno zdravljenje, npr. kadar cepivo za sezonsko gripo morda ne zagotavlja zadostne zaščite in je izbruhnila pandemija (epidemija gripe po vsem svetu). Med pandemijo gripe se lahko zdravilo Ebilfumin uporablja tudi za preprečevanje gripe pri dojenčkih, mlajših od enega leta.

Zdravilo Ebilfumin ne more nadomestiti cepljenja proti gripi, njegova uporaba pa naj temelji na uradnih priporočilih.

Zdravilo Ebilfumin vsebuje učinkovino oseltamivir. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Tamiflu. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ebilfumin uporablja?

Zdravilo Ebilfumin je na voljo v obliki kapsul (30 mg, 45 mg in 75 mg).

Pri zdravljenju gripe je treba zdravilo Ebilfumin začeti jemati v dveh dneh po pojavu simptomov. Običajni odmerek za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 40 kg, je 75 mg dvakrat na dan pet dni zapored. Odraslim osebam z oslabiljenim imunskim sistemom (naravnim obrambnim mehanizmom telesa) se zdravilo daje deset dni.

Pri preprečevanju gripe je treba jemanje zdravila Ebilfumin začeti v dveh dneh po stiku z osebo, okuženo z gripo. Običajni odmerek za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 40 kg, je 75 mg enkrat na



dan deset dni zapored po stiku z osebo, okuženo z gripo. Kadar se zdravilo Ebilfumin uporablja med epidemijo gripe, se lahko daje do šest tednov.

Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se odmerek izračuna glede na njihovo telesno maso.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Ebilfumin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ebilfumin deluje?

Učinkovina v zdravilu Ebilfumin, oseltamivir, deluje na virus gripe, in sicer zavira določene encime na površini virusa, imenovane nevraminidaze. Ko so nevraminidaze zavrte, se virus ne more več širiti. Oseltamivir deluje na nevraminidaze virusov influence A (najpogostejša vrsta) in influence B.

Kako je bilo zdravilo Ebilfumin raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tamiflu, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ebilfumin.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ebilfumin. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Ebilfumin?

Ker je zdravilo Ebilfumin generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ebilfumin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ebilfumin primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno z zdravilom Tamiflu. Zato je menila, da koristi zdravila Ebilfumin, enako kot pri zdravilu Tamiflu, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ebilfumin?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ebilfumin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ebilfumin stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ebilfumin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ebilfumin

Za zdravilo Ebilfumin je bilo 22. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ebilfumin so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2019.