



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Sammanfattning av Ebilfumin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ebilfumin och vad används det för?

Ebilfumin är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla eller förebygga influensa.

- Vid behandling av influensa kan läkemedlet ges till vuxna och barn (inklusive fullgångna nyfödda) som uppvisar influensasymtom då man vet att influensavirus cirkulerar i samhället.
- Vid förebyggande av influensa kan läkemedlet ges till vuxna och barn äldre än ett år som varit i kontakt med någon som har influensa i tider då influensavirus cirkulerar i samhället. Detta avgörs normalt från fall till fall. Ebilfumin kan också i undantagsfall användas som förebyggande behandling, t.ex. om influensavaccinet inte ger tillräckligt skydd och vid en pandemi (en global influensaepidemi). Under influensapandemier kan Ebilfumin även användas för att förebygga influensa hos barn som är under ett år gamla.

Ebilfumin är inte en ersättning för influensavaccination och användningen bör baseras på officiella rekommendationer.

Ebilfumin innehåller den aktiva substansen oseltamivir. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tamiflu. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ebilfumin?

Ebilfumin finns som kapslar (30 mg, 45 mg och 75 mg).

Influensabehandling med Ebilfumin ska inledas inom två dagar efter det att symtomen först har uppträtt. Den vanliga dosen för vuxna och barn som väger mer än 40 kg är 75 mg två gånger dagligen i fem dagar. För vuxna med ett försvagat immunsystem (kroppens naturliga försvar) ges behandlingen i tio dagar.

Förebyggande behandling med Ebilfumin ska inledas inom två dagar efter kontakt med någon som har influensa. Den vanliga dosen för vuxna och barn som väger mer än 40 kg är 75 mg en gång dagligen i tio dagar efter kontakt med en smittad person. Vid en influensaepidemi kan Ebilfumin ges i upp till sex veckor.



För barn som väger mindre än 40 kg beräknas dosen utifrån barnets vikt.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Ebilfumin, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ebilfumin?

Den aktiva substansen i Ebilfumin, oseltamivir, verkar på influensavirus genom att det blockerar vissa enzymer på virusets yta, s.k. neuraminidaser. När neuraminidaserna blockeras hindras viruset från att spridas i kroppen. Oseltamivir verkar på neuraminidaserna i både influensa A-virus (den vanligaste formen) och influensa B-virus.

Hur har Ebilfumins effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Tamiflu och behöver inte studeras igen för Ebilfumin.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ebilfumin. Företaget har också visat i en studie att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ebilfumin?

Eftersom Ebilfumin är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Ebilfumin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ebilfumin i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Tamiflu. Myndigheten ansåg därför att fördelarna med Ebilfumin är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tamiflu, och att Ebilfumin kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ebilfumin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ebilfumin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ebilfumin kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ebilfumin utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ebilfumin

Den 22 maj 2014 beviljades Ebilfumin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ebilfumin finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2019.