



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880602/2018
EMA/H/C/000402

Tamiflu (*oseltamivir*)

Общ преглед на Tamiflu и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Tamiflu и за какво се използва?

Tamiflu е противовирусно лекарство, което се използва за лечение или профилактика на инфлуенца (грип):

- за лечение на грип може да се прилага при възрастни и деца (включително доносени новородени) със симптоми на грип, когато грипният вирус циркулира в обществото;
- за профилактика на грип може да се прилага при възрастни и деца на възраст над 1 година, които са били в контакт с болен от грип, и когато грипният вирус циркулира в обществото. Обикновено това се прави по преценка за конкретния случай. Tamiflu може да се използва също за профилактично лечение в извънредни ситуации, например когато ваксината против сезонния грип не осигурява достатъчна защита и когато има пандемия (световна грипна епидемия). По време на грипна пандемия Tamiflu може да се използва за профилактика на бебета под 1 година.

Tamiflu не може да замени противогрипната ваксина и употребата на лекарството трябва да се основава на официалните препоръки.

Съдържа активното вещество озелтамивир (*oseltamivir*).

Как се използва Tamiflu?

Tamiflu се предлага под формата на капсули (30 mg, 45 mg и 75 mg) и под формата на прах, от който се приготвя течност за пиене (6 mg/ml и 12 mg/ml).

За лечение на грип употребата на Tamiflu трябва да започне в рамките на два дни след появата на симптомите. Обичайната доза при възрастни и деца с тегло над 40 kg е 75 mg, прилагана два пъти дневно в продължение на 5 дни. При възрастни с отслабена имунна система (естествената защита на организма) лекарственият продукт се прилага в продължение на 10 дни.

За профилактика на грип употребата на Tamiflu трябва да започне в рамките на два дни след контакта с болен от грип. Обичайната доза при възрастни и деца с тегло над 40 kg е 75 mg веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни след контакт със заразено лице. По време на грипна епидемия Tamiflu се прилага в продължение на 6 седмици.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Tamiflu вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tamiflu?

Активното вещество в Tamiflu, озелтамивир, действа върху грипния вирус, като блокира някои от ензимите по неговата повърхност, известни като неврамидази. Когато неврамидазите са блокирани, вирусът не може да се разпространява. Озелтамивир действа върху неврамидазите на грипния вирус тип А (най-често срещаният) и тип В.

Какви ползи от Tamiflu са установени в проучванията?

Лечение на грип

Tamiflu намалява продължителността на заболяването в сравнение с плацебо (сляпо лечение) в няколко проучвания (при 2 413 пациенти на възраст 13 или повече години, 741 пациенти в старческа възраст на 65 или повече години и 1 033 деца на възраст 1—12 години). Ефективността е измерена чрез записване на симптоми (втрисане, болки в мускулите, главоболие, зачервено гърло, кашлица, общо неразположение и течаш нос). При възрастни продължителността на заболяването е намалена от средно 5,2 дни при пациентите, приемащи плацебо, до 4,2 дни при пациентите на Tamiflu. При деца на възраст от 1 до 6 години продължителността на заболяването намалява средно с 1,5 дни.

Профилактика на грип

Tamiflu намалява заболеваемостта при хора, които са били в контакт с болестта при заразяване на член от семейството (962 случая) или по време на епидемия (1 562 души на възраст между 16 и 65 години и 548 души в старческа възраст от домове за социални грижи). Проучванията определят броя на случаите на грип, доказани с лабораторни изследвания. Едно от проучванията разглежда също употребата на Tamiflu при семейства (277 семейства), както за лечение на болния от грип, така и за лечение или профилактика на лица, които са били в контакт с него.

В проведеното по време на епидемия проучване 1 % от приемащите Tamiflu заболяват от грип след контакт със заразноносител в сравнение с 5 % от приемащите плацебо. В семейства с един болен от грип 7 % от членовете на семейството в домакинството развиват грип при приема на Tamiflu в сравнение с 20 % от пациентите, които не получават профилактично лечение.

Какви са рисковете, свързани с Tamiflu?

Най-честите нежелани реакции при Tamiflu (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) — при възрастни и юноши — са главоболие и гадене (позиви за повръщане). При деца най-честите нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повръщане, кашлица и назална конгестия (запушен нос). За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tamiflu, вижте листовката.

Защо Tamiflu е разрешен за употреба в ЕС?

При употреба за лечение на грип Tamiflu намалява продължителността на заболяването при възрастни и деца. Може също да намали заболеваемостта от грип при пациенти, които са били в контакт с болестта или по време на пандемия. Нежеланите реакции обикновено са леки до умерени по тежест.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tamiflu са по-големи от рисковете, и препоръча този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tamiflu?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tamiflu, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tamiflu непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tamiflu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tamiflu:

Tamiflu получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2002 г.

Допълнителна информация за Tamiflu можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2019.