



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivirum*)

Přehled pro přípravek Tamiflu a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tamiflu a k čemu se používá

Přípravek Tamiflu je antivirotikum, které se používá k léčbě chřipky nebo její prevenci:

- k léčbě chřipky může být používán u dospělých a dětí (včetně donošených novorozenců), u nichž se projeví příznaky chřipky v období výskytu viru chřipky v okolní populaci,
- k prevenci chřipky může být používán u dospělých a dětí od 1 roku věku, kteří se dostali do kontaktu s osobou, která je chřipkou nakažena, přičemž chřipka se vyskytuje v okolní populaci. Tato situace se obvykle řeší na základě posouzení konkrétního případu. Přípravek Tamiflu může být ve výjimečných případech používán rovněž v rámci prevence, například pokud by sezonní vakcína proti chřipce nemusela představovat dostatečnou ochranu proti onemocnění nebo v období pandemie (globální epidemie chřipky). V průběhu chřipkové pandemie může být přípravek Tamiflu použit rovněž k prevenci chřipky u dětí do 1 roku věku.

Přípravek Tamiflu nemůže nahradit očkování proti chřipce a jeho použití by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku oseltamivir.

Jak se přípravek Tamiflu používá?

Přípravek Tamiflu je k dispozici ve formě tobolek (30 mg, 45 mg a 75 mg) a ve formě prášku pro přípravu tekutiny k vypití (6 mg/ml a 12 mg/ml).

Léčba chřipky přípravkem Tamiflu musí být zahájena do 2 dnů od výskytu prvních příznaků. Obvyklá dávka u dospělých a dětí o hmotnosti více než 40 kg je 75 mg dvakrát denně po dobu 5 dnů. U dospělých s oslabeným imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) se podává po dobu 10 dnů.

V rámci prevence chřipky musí být podávání přípravku Tamiflu zahájeno do 2 dnů od kontaktu s osobou nakaženou chřipkou. Obvyklá dávka u dospělých a dětí o hmotnosti více než 40 kg je 75 mg jednou denně po dobu alespoň 10 dnů po kontaktu s nakaženou osobou. V průběhu chřipkové epidemie může být přípravek Tamiflu podáván až po dobu 6 týdnů.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Tamiflu naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Tamiflu působí?

Léčivá látka v přípravku Tamiflu, oseltamivir, působí na virus chřipky, a to blokováním určitých enzymů na jeho povrchu, známých jako neuramidázy. Pokud jsou neuramidázy zablokovány, virus se nemůže šířit. Oseltamivir působí na neuramidázy jak viru chřipky typu A (což je nejčastější typ chřipky), tak viru chřipky typu B.

Jaké přínosy přípravku Tamiflu byly prokázány v průběhu studií?

Léčba chřipky

V několika studiích, do kterých bylo zařazeno 2 413 pacientů ve věku od 13 let, 741 starších pacientů ve věku od 65 let a 1 033 dětí od 1 roku do 12 let, zkrátil přípravek Tamiflu v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) délku onemocnění. Účinnost byla hodnocena na základě zaznamenávání příznaků (pocitu horečky, bolesti svalů, bolesti hlavy, bolesti v krku, kašle, celkového nepříjemného pocitu a rýmy). U dospělých bylo onemocnění v průměru zkráceno z 5,2 dne u pacientů užívajících placebo na 4,2 dne u pacientů užívajících přípravek Tamiflu. Délka onemocnění u dětí ve věku od 1 roku do 6 let se zkrátila v průměru o 1,5 dne.

Prevence chřipky

Přípravek Tamiflu snížil výskyt chřipky u osob, které se dostaly do kontaktu s tímto onemocněním prostřednictvím svého rodinného příslušníka (962 případů), nebo v průběhu epidemie (1 562 osob ve věku od 16 do 65 let a 548 starších osob v pečovatelských domech). Studie zkoumaly počet případů výskytu chřipky potvrzených laboratorními testy. Jedna studie se zaměřila také na použití přípravku Tamiflu v rodinách (277 rodin), a to jak v rámci léčby osoby nakažené chřipkou, tak v rámci léčby či prevence chřipky u osob, které s nakaženou osobou přišly do kontaktu.

Ve studii provedené během epidemie se chřipka po kontaktu s nakaženou osobou vyskytla u 1 % osob užívajících přípravek Tamiflu ve srovnání s 5 % osob, kterým bylo podáváno placebo. V rodinách, v nichž byla jedna osoba nakažena chřipkou, onemocnělo chřipkou 7 % rodinných příslušníků v domácnostech, ve kterých byl podáván přípravek Tamiflu, ve srovnání s 20 % rodinných příslušníků v rodinách bez jakékoli preventivní léčby.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tamiflu?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tamiflu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) u dospělých jsou bolest hlavy a nauzea (pocit na zvracení). U dětí jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) zvracení, kašel a nosní kongesce (ucpaný nos). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tamiflu je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tamiflu registrován v EU?

V rámci léčby chřipky přípravek Tamiflu zkracuje délku onemocnění u dospělých i dětí. Snižuje také výskyt chřipky u pacientů, kteří přišli do kontaktu s onemocněním, nebo v průběhu pandemie. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tamiflu převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tamiflu?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tamiflu, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tamiflu průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tamiflu jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tamiflu

Přípravek Tamiflu obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2002.

Další informace k přípravku Tamiflu jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2019.