



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

En oversigt over Tamiflu, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tamiflu, og hvad anvendes det til?

Tamiflu er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling eller forebyggelse af influenza.

- Til behandling af influenza kan det anvendes hos voksne og børn (inklusive fuldbårne nyfødte) med symptomer på influenza, når der er influenzavirus i omløb i befolkningen.
- Til forebyggelse af influenza kan det anvendes hos voksne og hos børn over ét år, der har været i berøring med en influenzaramt person, og når der er influenzavirus i omløb i befolkningen. Dette afgøres sædvanligvis i hvert enkelt tilfælde. Tamiflu kan undtagelsesvis anvendes som en forebyggende behandling, f.eks. når vaccinen mod sæsoninfluenza ikke er tilstrækkelig og ved et pandemiudbrud (en global influenzaepidemi). Under en influenzapandemi kan Tamiflu også anvendes til behandling eller forebyggelse hos spædbørn og småbørn under ét år.

Tamiflu er ikke en erstatning for influenzavaccination, og dets anvendelse bør baseres på officielle anbefalinger.

Lægemidlet indeholder det aktive stof oseltamivir.

Hvordan anvendes Tamiflu?

Tamiflu fås som kapsler (30 mg, 45 mg og 75 mg) og som et pulver, der blandes til en væske, der drikkes (6 mg/ml og 12 mg/ml).

Behandlingen af influenza med Tamiflu skal påbegyndes senest to dage efter, at symptomerne er indtruffet. Den sædvanlige dosis for voksne og børn, der vejer over 40 kg, er 75 mg to gange dagligt i 5 dage. For voksne med et svækket immunsystem (kroppens naturlige forsvar) gives det i 10 dage.

Den forebyggende behandling af influenza med Tamiflu skal påbegyndes senest to dage efter kontakt med en influenzaramt person. Den sædvanlige dosis for voksne og børn, der vejer over 40 kg, er 75 mg én gang dagligt i mindst 10 dage efter kontakt med en inficeret person. Når Tamiflu anvendes under en influenzaepidemi, gives det i op til seks uger.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Tamiflu, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekpersonalet.



Hvordan virker Tamiflu?

Det aktive stof i Tamiflu, oseltamivir, virker på influenzaviruset ved at blokere visse enzymer på dets overflade kaldet neuraminidaser. Når neuraminidaserne blokeres, kan viruset ikke brede sig. Oseltamivir virker på neuraminidaserne både ved influenza A-virus (den mest almindelige type) og influenza B-virus.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tamiflu?

Behandling af influenza

Tamiflu reducerede varigheden af sygdommen sammenlignet med placebo (en virningsløs behandling) i flere studier (der omfattede 2 413 patienter på 13 år eller derover, 741 ældre patienter på 65 år eller derover og 1 033 børn mellem 1 og 12 år). Virkningen blev målt ved at registrere symptomer (feber, muskelsmerter, hovedpine, ondt i halsen, hoste, generelt ubehag og løbende næse). Hos voksne blev sygdommens varighed reduceret fra et gennemsnit på 5,2 dage for patienter, der tog placebo, til 4,2 dage for patienter, der tog Tamiflu. Den gennemsnitlige reduktion af sygdommens varighed hos børn i alderen 1-6 år var på 1,5 dage.

Forebyggelse af influenza

Tamiflu reducerede forekomsten af influenza hos personer, der havde været i berøring med sygdommen, da et af deres familiemedlemmer fik influenza (962 tilfælde), eller under en epidemi (1 562 personer mellem 16 og 65 år og 548 ældre på plejehjem). I studierne blev det målt, hvor mange tilfælde af influenza, der blev påvist ved laboratorieforsøg. I et studie kiggede man også på Tamiflu i en familiesituation (277 familier), hvor det blev brugt både til behandling af influenza og til behandling eller forebyggelse af influenza hos personer i berøring med den pågældende.

I det studie, der blev gennemført under en epidemi, udviklede 1 % af de personer, der tog Tamiflu, influenza, sammenlignet med 5 % af dem, der tog placebo. I familier med én patient, der havde influenza, udviklede 7 % af familiemedlemmerne i husstanden influenza, når de fik Tamiflu, sammenholdt med 20 % af dem, der ikke modtog nogen forebyggende behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Tamiflu?

Hos voksne og unge er de hyppigste bivirkninger ved Tamiflu (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) hovedpine og kvalme. Hos børn er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) opkastning, hoste og tilstoppet næse. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tamiflu fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tamiflu godkendt i EU?

Når Tamiflu anvendes til behandling for influenza, reducerer det sygdomsvarigheden hos voksne og børn. Det kan også reducere forekomsten af influenzatilfælde hos patienter, der har været i berøring med sygdommen, eller under en pandemi. Bivirkningerne er generelt lette til moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tamiflu opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tamiflu?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tamiflu.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tamiflu løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Tamiflu vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tamiflu

Tamiflu fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juni 2002.

Yderligere information om Tamiflu findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2019.