



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tamiflu (οσελταμιβίρη)

Ανασκόπηση του Tamiflu και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του

Το Tamiflu είναι ένα αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης.

- για τη θεραπεία της γρίπης, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά (περιλαμβανομένων τελειόμηνων νεογνών) που εμφανίζουν συμπτώματα γρίπης, όταν είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί σε μια κοινότητα,
- για την πρόληψη της γρίπης, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους, οι οποίοι έχουν έλθει σε επαφή με άτομο προσβεβλημένο από γρίπη και ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα. Εν γένει, αυτό αποφασίζεται κατά περίπτωση. Το Tamiflu μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις ως προληπτική θεραπεία, για παράδειγμα όταν το εποχιακό εμβόλιο της γρίπης μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία, και στην περίπτωση πανδημίας (γενικευμένη επιδημία γρίπης). Κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης, το Tamiflu μπορεί να χορηγηθεί επίσης για την πρόληψη της γρίπης σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του ενός έτους.

Το Tamiflu δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό κατά της γρίπης και η χρήση του πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία οσελταμιβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Tamiflu;

Το Tamiflu διατίθεται υπό μορφή καψακίων (30 mg, 45 mg και 75 mg) και σε μορφή κόνεως που παράγεται σε υγρό πόσιμο διάλυμα (6 mg/ml και 12 mg/ml).

Για τη θεραπεία της γρίπης, η χορήγηση του Tamiflu πρέπει να ξεκινάει εντός δύο ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων. Η συνήθης δόση για ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 kg είναι 75 mg δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Σε ενήλικες με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) χορηγείται για 10 ημέρες.

Για την πρόληψη της γρίπης, η χορήγηση του Tamiflu πρέπει να ξεκινάει εντός δύο ημερών από την επαφή με άτομο προσβεβλημένο από γρίπη. Η συνήθης δόση για ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 kg είναι 75 mg μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον 10 ημέρες ύστερα από την επαφή με μολυσμένο άτομο. Όταν το Tamiflu χορηγείται σε περίπτωση επιδημίας γρίπης, η εν λόγω δόση μπορεί να χορηγείται έως και έξι εβδομάδες.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tamiflu, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Tamiflu;**

Η δραστική ουσία του Tamiflu, η οσελταμιβίρη, δρα επί του ιού της γρίπης, αναστέλλοντας ορισμένα από τα ένζυμα που βρίσκονται στην επιφάνειά του, τα οποία είναι γνωστά ως νευραμινιδάσες. Εφόσον ανασταλούν οι νευραμινιδάσες, ο ιός δεν μπορεί να εξαπλωθεί. Η οσελταμιβίρη επιδρά στις νευραμινιδάσες αμφότερων των τύπων Α (ο πιο διαδεδομένος τύπος) και Β του ιού της γρίπης.

## **Ποιο είναι το όφελος του Tamiflu σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Θεραπεία της γρίπης**

Το Tamiflu μείωσε τη διάρκεια της ασθένειας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε διάφορες μελέτες (στις οποίες μετείχαν 2.413 ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω, 741 ηλικιωμένοι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω και 1.033 παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών). Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με την καταγραφή των συμπτωμάτων (αίσθημα αδιαθεσίας, μυαλγία, πονοκέφαλος, κινάγχη, βήχας, γενική ενόχληση και καταρροή). Στους ενήλικες, η διάρκεια της νόσου μειώθηκε από 5,2 ημέρες κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, σε 4,2 ημέρες για τους ασθενείς που έλαβαν Tamiflu. Η μέση μείωση της διάρκειας της ασθένειας σε παιδιά ηλικίας 1 έως 6 ετών ήταν 1,5 ημέρες.

### **Πρόληψη της γρίπης**

Το Tamiflu μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης της γρίπης σε άτομα που είχαν έρθει σε επαφή με τη νόσο όταν ένα από τα μέλη της οικογένειάς τους αρρώστησε από γρίπη (962 κρούσματα) ή κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας (1.562 άτομα ηλικίας 16 έως 65 ετών και 548 ηλικιωμένα άτομα σε οίκους ευγηρίας). Οι μελέτες μετρούσαν τον αριθμό των κρουσμάτων γρίπης που διαπιστώθηκαν με εργαστηριακές δοκιμές. Μια μελέτη εξέτασε επίσης τη χρήση του Tamiflu σε οικογενειακό περιβάλλον (277 οικογένειες) τόσο για τη θεραπεία του ατόμου με γρίπη, όσο και για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης σε όσους βρίσκονταν σε επαφή με το άτομο.

Στη μελέτη που διεξήχθη κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, το 1 % των ατόμων που έλαβαν Tamiflu ανέπτυξαν τη γρίπη μετά από επαφή, σε σύγκριση με το 5 % των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε οικογένειες με έναν ασθενή που έπασχε από γρίπη, το 7 % των μελών της οικογένειας του νοικοκυριού ανέπτυξε γρίπη κατά τη λήψη του Tamiflu, σε σύγκριση με το 20 % όσων δεν έλαβαν προληπτική θεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tamiflu;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) σε ενήλικες και εφήβους είναι πονοκέφαλος και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Στα παιδιά οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι έμετος, βήχας και ρινική συμφόρηση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tamiflu περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tamiflu στην ΕΕ;**

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης, το Tamiflu μειώνει τη διάρκεια της ασθένειας σε ενήλικες και παιδιά. Μπορεί επίσης να μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης της γρίπης σε ασθενείς που ήλθαν σε επαφή με την ασθένεια ή κατά τη διάρκεια πανδημίας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σοβαρότητας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tamiflu υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tamiflu;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tamiflu.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tamiflu τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tamiflu αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tamiflu**

Το Tamiflu έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2002.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tamiflu διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση :

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2019.