



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamiviiri*)

Yleisiä tietoja Tamiflusta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tamiflu on ja mihin sitä käytetään?

Tamiflu on viruslääke, jota käytetään influenssan hoitoon tai ehkäisyyn:

- influenssan hoidossa sitä voidaan antaa aikuisille ja lapsille (myös täysiaikaisille vastasyntyneille), joilla on influenssan oireita, kun influenssavirusta tiedetään esiintyvän paikkakunnalla;
- influenssan ehkäisyssä sitä voidaan antaa aikuisille ja yli vuoden ikäisille lapsille, jotka ovat olleet tekemisissä influenssaa sairastavan henkilön kanssa, ja influenssavirusta tiedetään esiintyvän paikkakunnalla. Käytöstä päätetään tällöin yleensä tapauskohtaisesti. Tamifluta voidaan myös käyttää poikkeustilanteissa ehkäisevänä hoitona, esimerkiksi jos kausi-influenssarokote ei ehkä anna riittävää suojaa, sekä pandemian (maailmanlaajuisen influenssaepidemian) aikana. Influenssapandemian aikana Tamifluta voidaan käyttää myös influenssan ehkäisyyn alle yhden vuoden ikäisillä vauvoilla.

Tamiflu ei korvaa influenssarokotusta, ja sen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

Lääkkeen vaikuttava aine on oseltamiviiri.

Miten Tamifluta käytetään?

Tamifluta on saatavana kapseleina (30 mg, 45 mg ja 75 mg) ja jauheena, josta valmistetaan juotavaksi tarkoitettu neste (6 mg/ml ja 12 mg/ml).

Influenssan hoidossa Tamiflun käyttö on aloitettava kahden ensimmäisen päivän aikana oireiden alkamisesta. Tavanomainen annos aikuisille ja yli 40 kg:n painoisille lapsille on 75 mg, joka annetaan kahdesti päivässä viiden päivän ajan. Aikuisille, joiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) on heikentynyt, valmistetta annetaan 10 päivän ajan.

Influenssan ehkäisyssä Tamiflun käyttö on aloitettava kahden päivän kuluessa siitä, kun henkilö on ollut tekemisissä influenssaa sairastavan henkilön kanssa. Tavanomainen annos aikuisille ja yli 40 kg:n painoisille lapsille on 75 mg, joka annetaan kerran päivässä vähintään 10 päivän ajan sen jälkeen, kun henkilö on ollut tekemisissä tartunnan saaneen henkilön kanssa. Kun Tamifluta käytetään influenssaepidemian aikana, sitä annetaan enintään kuuden viikon ajan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Tamiflun käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Miten Tamiflu vaikuttaa?

Tamiflun vaikuttava aine oseltamiviiri vaikuttaa influenssavirukseen estämällä joidenkin viruksen pinnalla olevien neuramidaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Kun neuramidaasien toiminta estetään, virus lakkaa leviämästä. Oseltamiviiri tehoaa sekä influenssa A -virusten (yleisin virustyyppi) että influenssa B -virusten neuramidaaseihin.

Mitä hyötyä Tamiflusta on havaittu tutkimuksissa?

Influenssan hoito

Tamiflu lyhensi sairauden kestoa lumelääkkeeseen verrattuna useissa tutkimuksissa, joihin osallistui 2 413 vähintään 13-vuotiasta potilasta, 741 vähintään 65-vuotiasta potilasta ja 1 033 iältään 1–12-vuotiasta lasta. Tehoa mitattiin kirjaamalla oireita (kuumeilu, lihaskipu, päänsärky, kurkkukipu, yskä, yleinen huonovointisuus ja vuotava nenä). Aikuisilla sairauden kesto lyheni lumelääkettä saaneiden potilaiden keskimääräisestä 5,2 päivästä Tamifluta saaneiden potilaiden 4,2 päivään. Sairauden kesto lyheni 1–6-vuotiailla lapsilla keskimäärin 1,5 päivää.

Influenssan ehkäisy

Tamiflu vähensi influenssan ilmaantumista henkilöillä, jotka olivat joutuneet kosketuksiin sairauden kanssa jonkun perheenjäsenensä sairastuttua (962 tapausta) tai epidemian aikana (1 562 iältään 16–65-vuotiasta henkilöä ja 548 vanhusta hoitokodeissa). Tutkimuksissa laskettiin laboratoriotestein osoitettujen influenssatapausten lukumäärä. Yhdessä tutkimuksessa myös tutkittiin Tamiflun käyttöä perheissä (277 perhettä) sekä influenssaan sairastuneen henkilön hoitamiseksi että tällaisen henkilön kanssa kosketuksiin joutuneiden henkilöiden hoitamiseksi ja sairauden ehkäisemiseksi heillä.

Epidemian aikana suoritetussa tutkimuksessa 1 % Tamifluta saaneista henkilöistä sai influenssan kosketuksiin joutumisen jälkeen, kun taas lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 5 %. Perheissä, joissa yksi sen jäsenistä sairasti influenssaa, 7 % perheen jäsenistä sai influenssan Tamiflu-hoidon aikana, kun vastaava luku sellaisilla perheen jäsenillä, jotka eivät saaneet mitään ehkäisevää hoitoa, oli 20 %.

Mitä riskejä Tamiflu-valmisteeseen liittyy?

Tamiflun yleisimmät sivuvaikutukset aikuisilla ja nuorilla (joita ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky ja pahoinvointi. Lapsilla yleisimmät sivuvaikutukset (joita ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat oksentelu, yskä ja nenän tukkoisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tamiflun sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Tamiflu on hyväksytty EU:ssa?

Influenssan hoidossa Tamiflu lyhentää sairauden kestoa aikuisilla ja lapsilla. Se voi myös vähentää influenssan ilmaantumista potilailla, jotka ovat joutuneet kosketuksiin sairauden kanssa tai pandemian aikana. Sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tamiflun hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tamiflun turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tamiflun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tamiflun käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tamiflusta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Tamiflusta

Tamiflu sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. kesäkuuta 2002.

Lisää tietoa Tamiflusta on viraston verkkosivustolla osoitteessa .

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2019.