



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

Aperçu de Tamiflu et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Tamiflu et dans quel cas est-il utilisé?

Tamiflu est un médicament antiviral utilisé dans le traitement ou la prévention de la grippe:

- dans le traitement de la grippe, il peut être utilisé chez des adultes et des enfants (y compris chez les nouveau-nés à terme) qui présentent les symptômes de la grippe, lorsque le virus circule au sein de la communauté;
- dans la prévention de la grippe, il peut être utilisé chez des adultes et des enfants âgés de plus d'un an ayant été en contact avec une personne grippée et lorsque le virus circule au sein de la communauté. Cette utilisation est généralement déterminée au cas par cas. Tamiflu peut également être utilisé comme traitement préventif dans des circonstances exceptionnelles, par exemple lorsque le vaccin contre la grippe saisonnière est susceptible de ne pas assurer une protection suffisante et qu'il y a pandémie (épidémie de grippe à l'échelle mondiale). Durant une pandémie de grippe, Tamiflu peut également être utilisé pour prévenir la grippe chez des bébés de moins d'un an.

Tamiflu ne peut se substituer à une vaccination contre la grippe, et son usage doit être basé sur les recommandations officielles.

Le médicament contient la substance active oseltamivir.

Comment Tamiflu est-il utilisé?

Tamiflu est disponible en gélules (30 mg, 45 mg et 75 mg) et en poudre destinée à être reconstituée en liquide à boire (6 mg/ml et 12 mg/ml).

Dans le traitement de la grippe, Tamiflu doit être pris dans un délai de deux jours suivant l'apparition des symptômes. La dose habituelle pour les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg est de 75 mg administrée deux fois par jour pendant 5 jours. Pour les adultes dont le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est affaibli, il est administré pendant 10 jours.

Dans la prévention de la grippe, le traitement par Tamiflu doit commencer dans les deux jours qui suivent le contact avec une personne grippée. La dose habituelle pour les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg est de 75 mg administrée une fois par jour pendant au moins 10 jours après le contact



avec une personne infectée. Si Tamiflu est utilisé lors d'une épidémie de grippe, il est administré pendant une période maximale de six semaines.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tamiflu, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tamiflu agit-il?

La substance active de Tamiflu, l'oseltamivir, agit sur le virus de la grippe en inhibant certaines des enzymes présentes à sa surface, appelées neuraminidases. Lorsque les neuraminidases sont inhibées, le virus ne peut pas se propager. L'oseltamivir agit à la fois sur les neuraminidases du virus de la grippe de type A (le plus courant) et sur celles du virus de la grippe de type B.

Quels sont les bénéfices de Tamiflu démontrés au cours des études?

Traitement de la grippe

Tamiflu a réduit la durée de la maladie par rapport à un placebo (un traitement fictif) dans plusieurs études (impliquant 2 413 patients âgés de 13 ans ou plus, 741 patients âgés de 65 ans ou plus et 1 033 enfants âgés d'un à 12 ans). Son efficacité a été mesurée en recensant les symptômes (état fébrile, douleurs musculaires, maux de tête, maux de gorge, toux, inconfort général et nez coulant). Chez les adultes, la durée de la maladie a été réduite, passant de 5,2 jours en moyenne pour les patients sous placebo, à 4,2 jours pour les patients prenant Tamiflu. La réduction moyenne de la durée de la maladie chez les enfants âgés d'un à 6 ans était de 1,5 jour.

Prévention de la grippe

Tamiflu a réduit l'incidence de la grippe chez les personnes qui avaient été en contact avec la maladie lorsque l'un des membres de leur famille a contracté la grippe (962 cas) ou pendant une épidémie (1 562 personnes âgées de 16 à 65 ans et 548 personnes âgées en maison de soins). Les études ont mesuré le nombre de cas de grippe attestés par des analyses biologiques. Une étude a également porté sur l'utilisation de Tamiflu dans un environnement familial (277 familles), tant pour le traitement de la personne atteinte de la grippe que pour le traitement ou la prévention de la grippe chez les personnes en contact avec cette dernière.

Dans l'étude réalisée au cours d'une épidémie, 1 % des personnes prenant Tamiflu ont développé la grippe à la suite d'un contact, contre 5 % des patients sous placebo. Dans les familles comptant un patient atteint de la grippe, 7 % des membres de la famille du foyer ont contracté la grippe lorsqu'ils étaient sous Tamiflu, contre 20 % des personnes ne bénéficiant d'aucun traitement préventif.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tamiflu?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tamiflu (chez plus d'un patient sur 10) chez les adultes et les adolescents sont des maux de tête et des nausées (sensation de malaise). Chez les enfants, les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus d'un patient sur 10) sont les vomissements, la toux et la congestion nasale (nez bouché). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tamiflu, voir la notice.

Pourquoi Tamiflu est-il autorisé dans l'UE?

Lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la grippe, Tamiflu réduit la durée de la maladie chez les adultes et les enfants. Il peut également réduire l'incidence de la grippe chez les patients qui avaient

été en contact avec la maladie ou lors d'une pandémie. Les effets indésirables sont généralement d'intensité légère ou modérée.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tamiflu sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tamiflu?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tamiflu ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tamiflu sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Tamiflu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tamiflu

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tamiflu le 20 juin 2002.

Des informations sur Tamiflu sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2019.