



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

Pregled informacija o lijeku Tamiflu i zašto je odobren u EU-u

Što je Tamiflu i za što se primjenjuje?

Tamiflu je antivirusni lijek za liječenje ili prevenciju influence (gripe):

- u svrhu liječenja gripe primjenjuje se u odraslih osoba i djece (uključujući novorođenčad rođenu na vrijeme) koji imaju simptome gripe, kada se virus gripe širi u zajednici;
- radi prevencije gripe može se primjenjivati u odraslih osoba i djece starije od jedne godine koji su bili u kontaktu s osobom oboljelom od gripe i ako u zajednici kruži gripa. Primjena lijeka u načelu ovisi o pojedinačnom slučaju. Lijek Tamiflu može se primjenjivati i kao preventivna terapija u iznimnim slučajevima, primjerice ako sezonsko cjepivo protiv gripe možda ne pruža dovoljnu zaštitu i ako vlada pandemija (globalna epidemija gripe). Tijekom pandemije gripe, Tamiflu se može primjenjivati i za prevenciju gripe kod beba mlađih od godinu dana.

Tamiflu ne može zamijeniti cjepivo protiv gripe i njegova primjena treba se temeljiti na službenim preporukama.

Lijek sadrži djelatnu tvar oseltamivir.

Kako se Tamiflu primjenjuje?

Tamiflu je dostupan u obliku kapsula (30 mg, 45 mg i 75 mg) i u prahu od kojeg se priprema tekućina za oralnu primjenu (6 mg/ml i 12 mg/ml).

Tijekom liječenja gripe primjenu lijeka Tamiflu treba započeti unutar dva dana od nastupa simptoma. Uobičajena doza za odrasle osobe i djecu tjelesne težine veće od 40 kg iznosi 75 mg dvaput na dan tijekom pet dana. Za odrasle osobe s oslabljenim imunim sustavom (prirodna obrana tijela) daje se tijekom 10 dana.

Za prevenciju gripe terapiju lijekom Tamiflu treba započeti unutar dva dana od kontakta s osobom koja ima gripu. Uobičajena doza za odrasle osobe i djecu tjelesne težine veće od 40 kg iznosi 75 mg jedanput na dan tijekom najmanje 10 dana nakon kontakta sa zaraženom osobom. Ako se Tamiflu primjenjuje tijekom epidemije gripe, može se primjenjivati do šest tjedana.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Tamiflu pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Tamiflu?

Djelatna tvar lijeka Tamiflu, oseltamivir, djeluje na virus gripe tako da inhibira neuraminidaze, određene enzime na njegovoj površini. Ako su neuraminidaze inhibirane, virus se ne može širiti. Oseltamivir djeluje na neuraminidaze oba virusa, influence A (najčešćeg tipa) i influence B.

Koje su koristi od lijeka Tamiflu utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje gripe

Lijek Tamiflu skratio je trajanje bolesti u usporedbi s placebom (prividno liječenje) u nekoliko ispitivanja (na 2 413 bolesnika u dobi od 13 godina i starijih, 741 starijeg bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih i u 1 033 djece u dobi između jedne godine i 12 godina). Učinkovitost je mjerena bilježenjem simptoma (osjećaj vrućice, bol u mišićima, glavobolja, grlobolja, kašalj, sveukupni osjećaj nelagode i curenje nosa). U odraslih je osoba trajanje bolesti skraćeno s prosječnih 5,2 dana za bolesnike koji uzimaju placebo na 4,2 dana za bolesnike koji uzimaju Tamiflu. Prosječno smanjenje trajanja bolesti u djece u dobi od jedne do 6 godina iznosilo je 1,5 dana.

Prevenција gripe

Lijek Tamiflu smanjio je incidenciju gripe u osoba koje su bile u kontaktu s bolešću ako je jedan član njihove obitelji zaražen gripom (962 slučaja) ili tijekom epidemije (1 562 osobe u dobi između 16 i 65 godina i 548 starije osobe u domovima za starije i nemoćne osobe). U ispitivanjima se pratio broj slučajeva gripe potvrđenih laboratorijskim nalazima. U ispitivanju se također promatrala primjena lijeka Tamiflu u obiteljskom okruženju (277 obitelji) za liječenje osobe zaražene gripom, ali i liječenje ili prevenciju gripe u osoba koje su u kontaktu s tom osobom.

U ispitivanju provedenom tijekom epidemije, 1 % osoba koje su uzimale Tamiflu dobilo je gripu nakon kontakta, u usporedbi s 5 % onih koji su uzimali placebo. U obiteljima u kojima je jedan bolesnik imao gripu, 7 % članova obitelji u kućanstvu dobilo je gripu nakon uzimanja lijeka Tamiflu, u usporedbi s 20 % osoba koje nisu uzimale preventivnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Tamiflu?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Tamiflu (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) u odraslih osoba i adolescenata jesu glavobolja i mučnina (slabost). Najčešće nuspojave u djece (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu povraćanje, kašalj i nazalna kongestija (začepljenost nosa). Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Tamiflu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Tamiflu odobren u EU-u?

Kada se primjenjuje u liječenju gripe, lijek Tamiflu skraćuje trajanje bolesti u odraslih osoba i djece. Lijek isto tako može smanjiti incidenciju gripe u bolesnika koji su bili u kontaktu s bolešću ili tijekom pandemije. Nuspojave su većinom blage ili umjerene.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tamiflu nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tamiflu?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tamiflu nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tamiflu kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tamiflu pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tamiflu

Lijek Tamiflu dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2002.

Više informacija o lijeku Tamiflu nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2019.