



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tamiflu (*oszeltamivir*)

A Tamiflu nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Tamiflu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tamiflu egy vírusellenes gyógyszer, amelyet az influenza kezelésére vagy megelőzésére alkalmaznak.

- Az influenza kezelésére olyan felnőtteknél és gyermekeknél (az időre született újszülötteket is beleértve) alkalmazható, akiknél akkor jelentkeznek az influenza tünetei, amikor a közösségben influenza kering.
- Az influenza megelőzésére olyan felnőtteknél és 1 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazható, akik influenzás betegekkel érintkeztek és a közösségben influenza kering. Erre általában egyedi esetekben kerül sor. Kivételes esetekben a Tamiflu megelőző kezelésként is alkalmazható, például amikor a szezonális influenza elleni oltás valószínűleg nem nyújt megfelelő védelmet amikor pandémia (világméretű influenzajárvány) tör ki. Influenza pandémia során a Tamiflu alkalmazható 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél is az influenza megelőzésére.

A Tamiflu nem helyettesíti az influenza elleni védőoltást, és azt a hivatalos ajánlások alapján kell alkalmazni.

A gyógyszer hatóanyaga az oszeltamivir.

### Hogyan kell alkalmazni a Tamiflu-t?

A Tamiflu kapszulák (30 mg, 45 mg és 75 mg) és ivásra szánt folyadék készítésére szolgáló por (6 mg/ml és 12 mg/ml) formájában kapható.

Az influenza kezelésére a Tamiflu alkalmazását a tünetek megjelenését követő két napon belül el kell kezdeni. A szokásos adag 40 kg-nál nagyobb testsúlyú felnőtteknél és gyermekeknél naponta kétszer 75 mg 5 napon keresztül. Legyengült immunrendszerű (a szervezet természetes védekező rendszere) felnőtteknél a gyógyszert 10 napon keresztül kell alkalmazni.

Az influenza megelőzésére a Tamiflu alkalmazását az influenzás beteggel történő érintkezéstől számított két napon belül kell megkezdeni. A szokásos adag 40 kg-nál nagyobb testsúlyú felnőtteknél



és gyermekeknél naponta egyszer 75 mg a fertőzött beteggel való érintkezéstől számítva legalább 10 napon keresztül. Ha a Tamiflu-t influenzajárvány idején alkalmazzák, az legfeljebb 6 hétig adható.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Tamiflu alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Tamiflu?**

A Tamiflu hatóanyaga, az oszeltamivir az influenzavíruson fejti ki hatását azáltal, hogy gátolja a vírus felszínén található, neuramidázoknak nevezett enzimeket. Ha a neuramidázok blokkolva vannak, a vírus nem képes terjedni. Az oszeltamivir mind az influenza A (a legelterjedtebb típus), mind pedig az influenza B vírus neuramidázaira hat.

## **Milyen előnyei voltak a Tamiflu alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Az influenza kezelése**

A Tamiflu a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest számos (2413, 13 éves vagy annál idősebb beteg; 741 idős, 65 éves vagy annál idősebb beteg, illetve 1033, 1 és 12 év közötti gyermek részvételével zajló) vizsgálatban csökkentette a betegség időtartamát. A hatékonyságot a tünetek (lázás érzet, izomfájdalom, fejfájás, torokfájás, köhögés, rossz közérzet és orrfolyás) feljegyzésével mérték. Felnőtteknél a betegség időtartama a placebót szedő betegeknél tapasztalt átlagos 5,2 nappal a Tamiflu-t szedő betegeknél 4,2 nappal csökkent. A betegség időtartamának átlagos csökkenése az 1 és 6 év közötti gyermekeknél 1,5 nap volt.

### **Az influenza megelőzése**

A Tamiflu csökkentette az influenza előfordulását azoknál a személyeknél, akik egy megfertőzött családtagjuk révén kapcsolatba kerültek a betegséggel (962 esetben), illetve járvány idején (1562, 16 és 65 év közötti személy és 548, ápolási intézményben lévő idős ember esetében). A vizsgálatok a laboratóriumi vizsgálatokkal igazolt influenzás esetek számát mérték. Egy vizsgálatban a Tamiflu családon belüli alkalmazását is tanulmányozták (277 családban), a gyógyszert az influenzás beteg kezelésére, valamint a beteggel kapcsolatba kerülő személyeknél az influenza kezelésére és megelőzésére alkalmazva.

Egy járvány idején végzett vizsgálatban a Tamiflu-t szedők 1%-a lett influenzás, miután kapcsolatba került a betegséggel, szemben a placebót szedők 5%-ával. Azokban a családokban, amelyekben egy személy volt influenzás, a beteggel egy háztartásban élő, Tamiflu-t szedő családtagok 7%-a kapta el az influenzát, szemben a megelőző kezelésben nem részesülők 20%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Tamiflu alkalmazása?**

A Tamiflu leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) felnőtteknél és serdülőknél a fejfájás és a hányinger. Gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a hányás, köhögés és az orrdugulás. A Tamiflu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Tamiflu forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az influenza kezelésére alkalmazva a Tamiflu csökkenti a betegség időtartamát felnőtteknél és gyermekeknél. Csökkentheti az influenza előfordulását a betegséggel kapcsolatba kerülő betegeknek vagy világméretű idején is. A mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tamiflu alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tamiflu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tamiflu biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tamiflu alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tamiflu alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Tamiflu-val kapcsolatos egyéb információ**

2002. június 20-án a Tamiflu megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Tamiflu gyógszerről az Ügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2019.