



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamiviras*)

Tamiflu apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tamiflu ir kam jis vartojamas?

Tamiflu – tai antivirusinis vaistas, skirtas gripui gydyti ir jo profilaktikai:

- gripui gydyti vaistą galima skirti suaugusiems ir vaikams (įskaitant išnešiotus naujagimius), kuriems bendruomenėje plintant gripo virusui pasireiškia gripo simptomai;
- profilaktiškai jį galima skirti suaugusiems ir vyresniems nei vienerių metų vaikams, kurie bendruomenėje plintant gripo virusui kontaktavo su gripu sergančiu asmeniu. Ar skirti vaistą, paprastai sprendžiama kiekvieno žmogaus atveju atskirai. Išimtiniais atvejais, pavyzdžiui, kai sezoninė vakcina nuo gripo nepakankamai veiksminga arba kilus pandemijai (visuotinei gripo epidemijai), Tamiflu taip pat galima skirti profilaktiškai. Esant gripo pandemijai, Tamiflu taip pat galima skirti profilaktiškai jaunesniems nei 1 metų kūdikiams.

Tamiflu nėra vakcinos nuo gripo pakaitalas ir turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos oseltamiviro.

Kaip vartoti Tamiflu?

Gaminamos Tamiflu kapsulės (po 30 mg, 45 mg ir 75 mg) ir milteliai, iš kurių gaminama geriamoji suspensija (6 mg/ml ir 12 mg/ml).

Gydymą Tamiflu reikia pradėti per pirmąsias dvi dienas nuo gripo simptomų pasireiškimo. Įprasta dozė suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, yra 75 mg du kartus per parą 5 dienas. Suaugusiųjų, kurių imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) nusilpusi, gydymas trunka 10 dienų.

Gripo profilaktikai Tamiflu reikia pradėti vartoti per pirmąsias dvi dienas po kontakto su gripu sergančiu asmeniu. Įprasta dozė suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, yra 75 mg kartą per parą ne trumpiau kaip 10 dienų po kontakto su gripu užsikrėtusiu asmeniu. Kai Tamiflu vartojamas esant gripo epidemijai, jį galima vartoti iki šešių savaičių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Tamiflu vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Tamiflu?

Tamiflu veikioji medžiaga oseltamiviras veikia gripo virusą – slopina jo paviršiuje esančius fermentus, vadinamuosius neuramidazes. Nuslopinus neuramidazes, virusas negali plisti. Oseltamiviras veikia ir A (dažniausiai pasitaikančio), ir B gripo virusų paviršiuje esančias neuramidazes.

Kokia Tamiflu nauda nustatyta tyrimų metu?

Gripo gydymas

Atliekant kelis tyrimus (su 2 413 vyresniais nei 13 metų pacientais, su 741 vyresniu nei 65 metų amžiaus pacientu ir 1 033 vaikais, kurių amžius 1–12 metų) nustatyta, kad vartojant Tamiflu gripu sergama trumpiau nei vartojant placebo. Veiksmingumas buvo matuojamas surašant simptomus (karščiavimą, raumenų skausmą, galvos skausmą, gerklės skausmą, kosulį, bendrą negalavimą ir slogą). Suaugusių pacientų ligos trukmė sumažėjo nuo vidutiniškai 5,2 dienos placebo vartojusiems pacientams iki 4,2 dienos Tamiflu vartojantiems pacientams. 1–6 metų vaikams ligos trukmė sutrumpėjo vidutiniškai 1,5 dienos.

Gripo profilaktika

Tamiflu sumažino gripo atvejų skaičių tarp žmonių, kurie kontaktavo su liga, kai ja sirgo vienas iš jų šeimos narių (962 atvejai) ar epidemijos metu (1 562 žmonės, kurių amžius buvo 16–65 metai, ir 548 senyvo amžiaus žmonės slaugos namuose). Tyrimuose buvo skaičiuojami laboratoriniais tyrimais patvirtinti gripo atvejai. Tyrimuose taip pat buvo vertinamas Tamiflu vartojimas šeimos aplinkoje (277 šeimos) tiek gydant gripą, tiek skiriant šį vaistą gripui gydyti ar profilaktiškai asmenims, kontaktuojantiems su sergančiu asmeniu.

Epidemijos metu atlikto tyrimo rezultatai parodė, kad po kontakto su užsikrėtusiu asmeniu šia liga susirgo 1 proc. Tamiflu vartojusių pacientų, palyginti su 5 proc. placebo vartojusių asmenų. Šeimose, kur vienas asmuo sirgo gripu, 7 proc. šeimos narių susirgo gripu vartodami Tamiflu, palyginti su 20 proc. asmenų, kurie nebuvo gydomi profilaktiškai.

Kokia rizika susijusi su Tamiflu vartojimu?

Dažniausi Tamiflu šalutiniai reiškiniai suaugusiems ir paaugliams (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas ir pykinimas. Vaikams dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra vėmimas, kosulys ir nosies užgulimas (užsikimšusi nosis). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Tamiflu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tamiflu buvo registruotas ES?

Gydant gripą, Tamiflu sumažina suaugusiųjų ir vaikų ligos trukmę. Jis taip pat gali sumažinti gripo atvejų skaičių tarp asmenų, kontaktuojančių su sergančiu asmeniu arba pandemijos metu. Šalutiniai reiškiniai dažniausiai buvo silpni arba vidutinio stiprumo.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tamiflu nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tamiflu vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tamiflu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tamiflu vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tamiflu šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tamiflu

Tamiflu įregistruotas visoje ES 2002 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Tamiflu rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-01.