



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

Ħarsa ġenerali lejn Tamiflu u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tamiflu u għal xiex jintuża

Tamiflu huwa mediċina antivirali li tintuża għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-influwenza (flu).

- għall-kura tal-influwenza, jista' jintuża f'adulti u fit-tfal (inklużi trabi tat-twelid wara terminu sħiħ) li jkollhom is-sintomi tal-influwenza, meta l-virus tal-influwenza jkun qed jiċċirkola fil-komunità;
- għall-prevenzjoni tal-influwenza, jista' jintuża f'adulti u fit-tfal li jkollhom aktar minn sena li kellhom kuntatt ma' xi ħadd li jkollu l-influwenza u l-influwenza tkun qed tiċċirkola fil-komunità. Dan ġeneralment isir fuq bażi ta' każ b'każ. Tamiflu jista' jintuża wkoll bħala kura preventiva f'każijiet ta' eċċezzjoni, pereżempju meta l-vaċċin tal-influwenza staġjonali jista' ma jipprovdi protezzjoni suffiċjenti u meta tfaqqg' pandemija (pandemija globali tal-influwenza). Matul pandemija tal-influwenza, Tamiflu jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni l-influwenza fi trabi taħt is-sena.

Tamiflu ma jiġux post it-tilqima tal-influwenza, u l-użu tiegħu għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva oseltamivir.

Kif jintuża Tamiflu?

Tamiflu jiġi bħala kapsuli (30 mg, 45 mg, u 75 mg) u bħala trab li jsir f'likwidu biex jinxtorob (6 mg/ml u 12 mg/ml)

Fil-kura tal-influwenza, Tamiflu għandu jinbeda fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi. Id-doża tas-soltu għall-adulti u għat-tfal li jiżnu iktar minn 40 kg hija ta' 75 mg li tingħata darbtejn kuljum għal hamest ijiem. Għall-adulti b'sistema immunitarja dgħajfa (id-difiżi naturali tal-ġisem), dan jingħata għal għaxart ijiem.

Għall-prevenzjoni tal-influwenza, Tamiflu għandu jinbeda fi żmien jumejn minn kuntatt ma' xi ħadd li jkollu l-influwenza. Id-doża tas-soltu għall-adulti u għat-tfal li jiżnu iktar minn 40 kg hija ta' 75 mg li tingħata darba kuljum għal mill-inqas għaxart ijiem wara kuntatt ma' persuna infettata. Meta Tamiflu jintuża matul pandemija tal-influwenza, dan jingħata sa massimu ta' sitt ġimgħat.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tamiflu, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Tamiflu?

Is-sustanza attiva f'Tamiflu, l-oseltamivir, taġixxi fuq il-virus tal-influenza, billi timblokka xi wħud mill-enzimi fuq il-wiċċ tiegħu magħrufa bħala newramidaži. Meta n-newramidaži jiġu mblokkati, il-virus ma jkunx jista' jinfirex. L-oseltamivir taħdem fuq in-newramidaži kemm tal-virus tal-influenza A (it-tip l-aktar komuni) kif ukoll il-virus tal-influenza B.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tamiflu li ħarġu mill-istudji?

Il-kura tal-influenza

Tamiflu naqqas it-tul tal-marda meta mqabbel mal-plaċebo (kura finta) f'diversi studji (li kienu jinvolvu 2,413-il pazjent ta' 13-il sena jew iktar, 741 pazjent anzjan ta' 65 sena jew iktar u 1,033 tifel u tifla ta' bejn sena u 12-il sena). L-effikaċja tkejjlet billi ġew irregistrati s-sintomi (thossok bid-deni, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ ta' ras, griżmejn infjammati, sogħla, skumdità ġenerali u flissjoni). Fl-adulti, it-tul tal-marda tnaqqas minn medja ta' 5.2 ijiem għall-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo, għal 4.2 ijiem għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Tamiflu. It-tnaqqis medju fit-tul tal-marda fit-tfal ta' bejn sena u sitt snin kien ta' 1.5 ijiem.

Prevenzjoni tal-influenza

Tamiflu naqqas l-inkidenza tal-influenza f'nies li kienu ġew f'kontatt mal-marda meta wieħed mill-membri tal-familja tagħhom kien ħa l-influenza (962 każ) jew matul pandemija (1,562 persuna ta' bejn 16-il sena u 65 sena, u 548 persuna anzjana fi djar tal-kura). L-istudji kejjlu n-numru ta' każijiet ta' influwenza li rriżultaw bi prova minn testijiet fil-laboratorju. Studju ħares ukoll lejn l-użu ta' Tamiflu fi sfond ta' familja (277 familja) kemm għall-kura tal-persuna bl-influenza, kif ukoll għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-influenza f'dawk li jkunu f'kontatt mal-persuna.

Fl-istudju li twettaq matul pandemija, 1 % tan-nies li kienu qed jieħdu Tamiflu żviluppaw l-influenza wara kuntatt, meta mqabbla ma' 5 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Fil-familji b'pazjent wieħed li kellu l-influenza, 7 % tal-membri tal-familja fl-unità domestika żviluppaw l-influenza meta kienu qed jirċievu Tamiflu, meta mqabbla ma' 20 % ta' dawk li ma kienu qed jirċievu l-ebda kura preventiva.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tamiflu?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tamiflu (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) fl-adulti u fl-adoxxenti huma wġiġħ ta' ras u nawżja (dardir). Fit-tfal l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma remettar, sogħla u kongestjoni fl-imnieħer (imnieħer imblukkat). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tamiflu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tamiflu huwa awtorizzat fl-UE?

Meta jintuża għall-kura tal-influenza, Tamiflu jnaqqas it-tul tal-marda fl-adulti u fit-tfal. Jista' jnaqqas ukoll l-inkidenza tal-influenza f'pazjenti li jkunu ġew f'kontatt mal-marda jew matul pandemija. L-effetti sekondarji huma normalment ħfief jew moderati fil-gravità tagħhom.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tamiflu huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tamiflu?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tamiflu.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tamiflu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Tamiflu huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tamiflu

Tamiflu ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2002.

Aktar informazzjoni dwar Tamiflu tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2019.