



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tamiflu (*oseltamivir*)

Een overzicht van Tamiflu en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tamiflu en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tamiflu is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt om influenza (griep) te behandelen of te voorkomen.

- Als behandeling van griep kan het worden gebruikt bij volwassenen en kinderen (ook voldragen pasgeborenen) met griepsymptomen wanneer het influenzavirus onder de bevolking circuleert.
- Als preventieve behandeling van griep kan het worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan één jaar die in contact zijn geweest met een grieppatiënt en wanneer de griep onder de bevolking circuleert. Of dit nodig is, wordt meestal per geval bekeken. Tamiflu kan ook worden gebruikt als preventieve behandeling in buitengewone gevallen, bijvoorbeeld wanneer de seizoenvaccinatie tegen griep niet voldoende bescherming zou kunnen bieden en wanneer sprake is van een pandemie (een wereldwijde griepepidemie). Tijdens een grieppandemie kan Tamiflu ook worden gebruikt ter voorkoming van griep bij baby's jonger dan één jaar.

Tamiflu kan het griepvaccin niet vervangen en het mag alleen op grond van officiële aanbevelingen worden gebruikt.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof oseltamivir.

### Hoe wordt Tamiflu gebruikt?

Tamiflu is verkrijgbaar in de vorm van capsules (30 mg, 45 mg en 75 mg) en als poeder ter bereiding van een orale suspensie (6 mg/ml en 12 mg/ml).

Voor de behandeling van griep moet de behandeling met Tamiflu binnen twee dagen na de eerste symptomen worden gestart. De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen is 75 mg, wat gedurende 5 dagen tweemaal daags wordt gegeven. Voor volwassenen met een verzwakt immuunsysteem (de natuurlijke weerstand van het lichaam) wordt deze dosis gedurende 10 dagen gegeven.

Ter voorkoming van griep moet de behandeling met Tamiflu binnen twee dagen na het contact met een grieppatiënt worden begonnen. De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen is 75 mg, wat gedurende minimaal 10 dagen na contact met een besmette persoon



eenmaal daags wordt gegeven. Wanneer Tamiflu wordt gebruikt tijdens een griep epidemie, wordt deze dosis tot 6 weken lang gegeven.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tamiflu.

## **Hoe werkt Tamiflu?**

De werkzame stof in Tamiflu, oseltamivir, werkt in op het influenzavirus door bepaalde enzymen op het oppervlak ervan (neuramidasen) te blokkeren. Wanneer deze neuramidasen worden geblokkeerd, kan het virus zich niet meer verspreiden. Oseltamivir werkt in op de neuramidasen van zowel influenza A- (de meest voorkomende soort) als influenza B-virussen.

## **Welke voordelen bleek Tamiflu tijdens de studies te hebben?**

### **Behandeling van griep**

Tamiflu verkortte de duur van de ziekte tijdens verschillende studies (onder 2 413 patiënten van 13 jaar of ouder, 741 patiënten van 65 jaar of ouder en 1 033 kinderen tussen 1 en 12 jaar oud) waarbij het middel werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). De werkzaamheid werd gemeten door de symptomen te noteren (koortsachtig gevoel, spierpijn, hoofdpijn, keelpijn, hoesten, algemeen onbehagen). In vergelijking met placebo verkortte Tamiflu de duur van de ziekte bij volwassenen. Bij patiënten die een placebo kregen duurde de griep gemiddeld 5,2 dagen en bij de patiënten die Tamiflu kregen was dit 4,2 dagen. De gemiddelde tijd waarmee de ziekteduur bij kinderen van 1 tot 6 jaar werd verkort, bedroeg 1,5 dagen.

### **Preventie van griep**

Tamiflu verminderde de incidentie van griep bij mensen die met de ziekte in contact waren gekomen toen een van hun gezinsleden de griep had gekregen (962 gevallen) of tijdens een epidemie (1 562 personen tussen 16 en 65 jaar, en 548 ouderen in verzorgingstehuizen). In de studies werd het aantal griepgevallen gemeten, en wel op grond van de resultaten van laboratoriumtests. Eén studie onderzocht ook het gebruik van Tamiflu in gezinsverband (277 gezinnen), zowel ter behandeling van de grieppatiënt zelf als ter behandeling of voorkoming van griep bij degenen die contact hadden met deze patiënt.

In de studie die tijdens een epidemie werd uitgevoerd kreeg 1% van de mensen die Tamiflu namen griep nadat zij in contact met grieppatiënten waren gekomen, tegenover 5% van de mensen op een placebo. In gezinnen met één grieppatiënt kreeg 7% van de andere gezinsleden op Tamiflu griep, tegenover 20% van de gezinsleden die geen preventieve behandeling kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tamiflu in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Tamiflu bij volwassenen en jongeren (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten zijn waargenomen) zijn hoofdpijn en misselijkheid. Bij kinderen zijn de meest waargenomen bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten zijn waargenomen) braken, hoesten en neusverstopping. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tamiflu.

## **Waarom is Tamiflu geregistreerd in de EU?**

Wanneer het wordt gebruikt om griep te behandelen, verkort Tamiflu de duur van de ziekte bij volwassenen en kinderen. Het kan ook de incidentie van griep verminderen bij patiënten die tijdens een grieppandemie met de ziekte in contact zijn gekomen. De bijwerkingen zijn doorgaans licht of matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tamiflu groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tamiflu te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tamiflu, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tamiflu continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Tamiflu worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Tamiflu**

Tamiflu heeft op 20 juni 2002 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Tamiflu is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2019.