



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

O prezentare generală a Tamiflu și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tamiflu și pentru ce se utilizează?

Tamiflu este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea sau prevenirea gripei:

- pentru tratarea gripei, se poate utiliza la adulți și copii (inclusiv la nou-născuți la termen) care au simptome de gripă, când virusul gripal circulă în comunitate;
- pentru prevenirea gripei, se poate utiliza la adulți și copii cu vârsta peste 1 an care au intrat în contact cu cineva care are gripă, când virusul gripal circulă în comunitate. Acest lucru se face, de regulă, de la caz la caz. În cazuri excepționale, Tamiflu se poate utiliza și ca tratament preventiv, de exemplu când vaccinul împotriva gripei sezoniere nu oferă suficientă protecție și când există o pandemie (o epidemie mondială de gripă). În timpul unei pandemii de gripă, Tamiflu se poate utiliza, de asemenea, pentru prevenirea gripei la sugarii cu vârsta sub un an.

Tamiflu nu poate înlocui vaccinarea antigripală, iar administrarea sa trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

Medicamentul conține substanța activă oseltamivir.

Cum se utilizează Tamiflu?

Tamiflu este disponibil sub formă de capsule (30 mg, 45 mg și 75 mg) și sub formă de pulbere din care se prepară un lichid care se bea (6 mg/ml și 12 mg/ml).

Pentru tratarea gripei, tratamentul cu Tamiflu trebuie început în decurs de două zile de la apariția simptomelor. Doza obișnuită pentru adulții și copiii cu o greutate mai mare de 40 kg este de 75 mg și se administrează de două ori pe zi timp de 5 zile. La adulții cu un sistem imunitar slăbit (mecanismul natural de apărare al organismului), tratamentul durează 10 zile.

Pentru prevenirea gripei, tratamentul cu Tamiflu trebuie început în decurs de două zile de la contactul cu persoana care are gripă. Doza obișnuită pentru adulții și copiii cu o greutate mai mare de 40 kg este de 75 mg și se administrează o dată pe zi timp de cel puțin 10 zile după contactul cu persoana care are gripă. Când se utilizează în timpul epidemiei de gripă, Tamiflu se administrează timp de cel mult 6 săptămâni.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tamiflu, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tamiflu?

Substanța activă din Tamiflu, oseltamivirul, acționează asupra virusului gripal, blocând anumite enzime de la suprafața acestuia, numite neuraminidaze. După ce neuraminidazele au fost blocate, virusul nu se mai poate răspândi. Oseltamivirul acționează atât asupra neuraminidazelor virusurilor gripale de tip A (tipul cel mai comun), cât și asupra neuraminidazelor virusurilor gripale de tip B.

Ce beneficii a prezentat Tamiflu pe parcursul studiilor?

Tratamentul gripei

Tamiflu a redus durata bolii în comparație cu placebo (un preparat inactiv) în mai multe studii (care au cuprins 2 413 pacienți cu vârsta de cel puțin 13 ani, 741 de persoane în vârstă de 65 de ani sau peste și 1 033 de copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani). Eficacitatea a fost măsurată prin înregistrarea simptomelor (stare febrilă, dureri musculare, dureri de cap, dureri în gât, tuse, stare generală de disconfort și rinoree). La adulți, durata bolii s-a redus de la o medie de 5,2 zile în cazul pacienților care au luat placebo la 4,2 zile în cazul pacienților care au luat Tamiflu. Reducerea medie a duratei bolii la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 6 ani a fost de 1,5 zile.

Prevenția gripei

Tamiflu a redus incidența gripei la persoanele care au intrat în contact cu persoane bolnave, atunci când unul dintre membrii familiilor lor a contractat gripă (962 de cazuri) sau în timpul unei epidemii (1 562 de persoane cu vârsta cuprinsă între 16 și 65 de ani și 548 de persoane în vârstă din centrele de îngrijire și asistență). Studiile au măsurat numărul de cazuri de gripă confirmate prin analize de laborator. De asemenea, un studiu a evaluat utilizarea Tamiflu în context familial (277 de familii), atât pentru tratarea persoanei care avea gripă, cât și pentru tratarea sau prevenirea gripei la persoanele care au intrat în contact cu persoana respectivă.

În studiul efectuat în timpul unei epidemii, 1 % din persoanele care au luat Tamiflu au contractat gripă în urma contactului cu o persoană bolnavă, față de 5 % din cei care au luat placebo. În familiile cu un pacient care a avut gripă, 7 % din membrii familiei din gospodăria respectivă care primeau Tamiflu au contractat gripă, în comparație cu 20 % din membrii familiei care nu au primit niciun tratament preventiv.

Care sunt riscurile asociate cu Tamiflu?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tamiflu (observate la mai mult de 1 pacient din 10) la adulți și adolescenți sunt dureri de cap și greață. Cele mai frecvente reacții adverse la copii (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt vărsături, tuse și congestie nazală (nas înfundat). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tamiflu, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tamiflu în UE?

Când se utilizează pentru tratarea gripei, Tamiflu reduce durata bolii la adulți și la copii. De asemenea, poate reduce incidența gripei la pacienții care au intrat în contact cu persoane care au gripă sau în timpul unei pandemii. Reacțiile adverse sunt, de obicei, de intensitate ușoară sau moderată.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tamiflu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tamiflu?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tamiflu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tamiflu sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tamiflu sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tamiflu

Tamiflu a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 20 iunie 2002.

Informații suplimentare cu privire la Tamiflu sunt disponibile pe site-ul Agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2019.