



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

Všeobecný prehľad o lieku Tamiflu a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tamiflu a na čo sa používa?

Tamiflu je antivírusový liek a používa sa na liečbu alebo prevenciu chrípky:

- na liečbu chrípky sa môže používať u dospelých a detí (vrátane donosených novorodencov) s príznakmi chrípky, ak vírus chrípky koluje v komunite,
- na prevenciu chrípky sa môže používať u dospelých a detí starších ako 1 rok, ktoré boli v kontakte s osobou, ktorá má chrípku, a vírus chrípky koluje v komunite. Takéto prípady sa vo všeobecnosti riešia jednotlivo. Liek Tamiflu sa vo výnimočných prípadoch môže používať aj ako preventívna liečba, napríklad v prípade, ak očkovacia látka proti sezónnej chrípke nemusí poskytovať dostatočnú ochranu a ak dochádza k pandémie (globálnej epidémii chrípky). Počas chrípkovej pandémie sa liek Tamiflu môže použiť aj na liečbu alebo prevenciu chrípky u dojčiat mladších ako jeden rok.

Liek Tamiflu nemôže nahradiť očkovanie proti chrípke a jeho použitie sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

Liek obsahuje liečivo oseltamivir.

Ako sa liek Tamiflu používa?

Liek Tamiflu je dostupný vo forme kapsúl (30 mg, 45 mg a 75 mg) a ako prášok na prípravu tekutiny na pitie (6 mg/ml a 12 mg/ml).

Liečba chrípky liekom Tamiflu sa musí začať do dvoch dní po nástupe príznakov. Bežná dávka pre dospelých a deti s hmotnosťou nad 40 kg je 75 mg dvakrát denne počas 5 dní. Dospelým s oslabeným imunitným systémom (prirodzenou obranou tela) sa podáva počas 10 dní.

Na prevenciu chrípky sa liečba liekom Tamiflu musí začať do dvoch dní odo dňa kontaktu s osobou, ktorá má chrípku. Bežná dávka pre dospelých a deti s hmotnosťou nad 40 kg je 75 mg jedenkrát denne počas aspoň 10 dní po kontakte s infikovanou osobou. Ak sa liek Tamiflu používa počas chrípkovej epidémie, táto dávka sa môže podávať až 6 týždňov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Tamiflu si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.



Akým spôsobom liek Tamiflu účinkuje?

Liečivo lieku Tamiflu, oseltamivir, pôsobí na vírus chrípky tak, že blokuje niektoré enzýmy nazývané neuramidázy, ktoré sa nachádzajú na jeho povrchu. Zablokovanie neuramidáz spôsobuje, že sa vírus nemôže šíriť. Oseltamivir pôsobí na neuramidázy tak vírusu chrípky typu A (najčastejší vírus), ako aj vírusu chrípky typu B.

Aké prínosy lieku Tamiflu boli preukázané v štúdiách?

Liečba chrípky

Liek Tamiflu skrátil trvanie chrípky v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) v niekoľkých štúdiách (s 2 413 pacientmi vo veku od 13 rokov, 741 staršími pacientmi nad 65 rokov a 1 033 deťmi vo veku od 1 až 12 rokov). Účinnosť sa merala zaznamenávaním príznakov (pocit horúčky, bolesť svalov, bolesť hlavy, boľavé hrdlo, kašeľ, celkový nepríjemný pocit a nádcha). U dospelých sa trvanie ochorenia skrátilo z priemeru 5,2 mesiaca u pacientov užívajúcich placebo na 4,2 mesiaca u pacientov užívajúcich Tamiflu. Priemerné trvanie ochorenia u detí vo veku od 1 do 6 rokov bolo 1,5 dňa.

Prevenia chrípky

Liek Tamiflu znížil výskyt chrípky u ľudí, ktorí prišli do styku s chorobou, keď niektorí z členov ich rodiny ochoreli na chrípku (962 prípadov) alebo počas epidémie (1 562 ľudí vo veku od 16 až 65 rokov a 548 starších ľudí v opatrovateľských zariadeniach). V štúdiách sa skúmal počet prípadov chrípky dokázaných laboratórnymi testami. V jednej štúdii sa skúmalo použitie lieku Tamiflu v rodinnom prostredí (277 rodín) na liečbu člena rodiny s chrípkou a na liečbu a prevenciu ostatných osôb v kontakte s chorým.

V štúdií uskutočnenej počas epidémie prepukla chrípka po kontakte s vírusom u 1 % ľudí užívajúcich liek Tamiflu v porovnaní s 5 % ľudí, ktorí dostávali placebo. Ak mal jeden pacient v rodine chrípku, 7 % ostatných členov rodiny dostalo chrípku, ak dostávali liek Tamiflu v porovnaní s 20 % členov tých rodín, kde neexistovala preventívna liečba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tamiflu?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tamiflu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) u dospelých a dospievajúcich sú bolesť hlavy a nauzea (pocit nevoľnosti). Najčastejšie vedľajšie účinky u detí (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvracanie, kašeľ a upchatý nos. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Tamiflu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Tamiflu povolený v EÚ?

Ak sa liek Tamiflu použije na liečbu chrípky, skráti sa trvanie ochorenia u dospelých a detí. Okrem toho sa tým zníži výskyt chrípky u pacientov, ktorí sa dostali do kontaktu s chorobou alebo počas epidémie. Vedľajšie účinky majú zvyčajne miernu až strednú intenzitu.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tamiflu sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila, že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tamiflu?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tamiflu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tamiflu sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tamiflu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tamiflu

Lieku Tamiflu bolo dňa 20. júna 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019