



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tamiflu (*oseltamivir*)

Pregled zdravila Tamiflu in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tamiflu in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tamiflu je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje influence (gripe):

- pri zdravljenju gripe se lahko uporablja pri odraslih in otrocih (vključno z donošenimi novorojenčki), ki imajo simptome gripe, kadar je virus gripe prisoten v okolici;
- pri preprečevanju gripe se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, ki so bili v stiku z osebo, okuženo z gripo, in kadar je virus gripe prisoten v okolici. O tovrstnem zdravljenju se odloča za vsak primer posebej. Zdravilo Tamiflu se lahko v izjemnih primerih uporablja tudi za preventivno zdravljenje, npr. kadar cepivo za sezonsko gripo morda ne zagotavlja zadostne zaščite in je izbruhnila pandemija (epidemija gripe po vsem svetu). Med pandemijo gripe se lahko zdravilo Tamiflu uporablja tudi za preprečevanje gripe pri dojenčkih, mlajših od enega leta.

Zdravilo Tamiflu ne more nadomestiti cepljenja proti gripi, njegova uporaba pa naj temelji na uradnih priporočilih.

Zdravilo vsebuje učinkovino oseltamivir.

### Kako se zdravilo Tamiflu uporablja?

Zdravilo Tamiflu je na voljo v obliki kapsul (30 mg, 45 mg in 75 mg) in v obliki praška, ki se zmeša v tekočino in se popije (6 mg/ml in 12 mg/ml).

Pri zdravljenju gripe je treba zdravilo Tamiflu začeti jemati v dveh dneh po pojavu simptomov. Običajni odmerek za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 40 kg, je 75 mg dvakrat na dan pet dni zapored. Odraslim osebam z oslabiljenim imunskim sistemom (naravno obrambo telesa) se zdravilo daje deset dni.

Pri preprečevanju gripe je treba jemanje zdravila Tamiflu začeti v dveh dneh po stiku z osebo, okuženo z gripo. Običajni odmerek za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 40 kg, je 75 mg enkrat na dan najmanj deset dni zapored po stiku z osebo, okuženo z gripo. Kadar se zdravilo Tamiflu uporablja med epidemijo gripe, se lahko daje do šest tednov.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Tamiflu glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Tamiflu deluje?

Učinkovina v zdravilu Tamiflu, oseltamivir, deluje na virus gripe, kar pomeni, da zavira določene encime na površini virusa, imenovane nevraminidaze. Ko so nevraminidaze zavrte, se virus ne more več širiti. Oseltamivir deluje na nevraminidaze virusov influence A (najpogostejša vrsta) in influence B.

## Kakšne koristi je zdravilo Tamiflu izkazalo v študijah?

### Zdravljenje gripe

Zdravilo Tamiflu je skrajšalo trajanje bolezni v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) v več študijah (v katerih je sodelovalo 2 413 bolnikov, starejših od 13 let, 741 starostnikov, starejših od 65 let, in 1 033 otrok, starih od 1 do 12 let). Učinkovitost zdravila so merili z opazovanjem simptomov (vročičnost, bolečine v mišicah, glavobol, bolečine v žrelu, kašelj, splošno slabo počutje in izcedek iz nosu). Pri odraslih se je trajanje bolezni skrajšalo s povprečno 5,2 dneva pri bolnikih, ki so jemali placebo, na 4,2 dneva pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tamiflu. Povprečno skrajšanje trajanja bolezni pri otrocih, starih od 1 do 6 let, je bilo 1,5 dneva.

### Preprečevanje gripe

Zdravilo Tamiflu je zmanjšalo pojavnost gripe pri ljudeh, ki so prišli v stik z boleznijo, ko se je eden od njihovih družinskih članov okužil z virusom gripe (962 primerov), ali med epidemijo gripe (1 562 oseb, starih od 16 do 65 let, in 548 starostnikov v negovalnih domovih). V študijah so beležili število primerov gripe, dokazane z laboratorijskimi testi. V eni od študij so proučevali tudi uporabo zdravila Tamiflu v družinskem okolju (277 družin) za zdravljenje oseb, okuženih z gripo, in zdravljenje ali preprečevanje gripe pri osebah, ki so v stiku z okuženo osebo.

V študiji, ki je bila izvedena med epidemijo gripe, je po stiku z okuženo osebo zbolel 1 % ljudi, ki so jemali zdravilo Tamiflu, v primerjavi s 5 % oseb, ki so jemale placebo. V družinah z enim bolnikom, obolelim za gripo, je za gripo zbolelo 7 % družinskih članov gospodinjstva, ki so jemali zdravilo Tamiflu, v primerjavi s 20 % tistih, ki niso bili deležni preventivnega zdravljenja.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tamiflu?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Tamiflu (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) pri odraslih in mladostnikih sta glavobol in navzeja (siljenje na bruhanje). Pri otrocih so najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) bruhanje, kašelj in zamašen nos. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tamiflu glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je zdravilo Tamiflu odobreno v EU?

Kadar se zdravilo Tamiflu uporablja za zdravljenje gripe, skrajša trajanje bolezni pri odraslih in otrocih. Prav tako lahko zmanjša pojavnost gripe pri osebah, ki so prišle v stik z boleznijo, ali med pandemijo gripe. Neželeni učinki so na splošno blagi ali zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Tamiflu večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tamiflu?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tamiflu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tamiflu stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tamiflu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Tamiflu:**

Za zdravilo Tamiflu je bilo 20. junija 2002 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Tamiflu so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2019.