



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (*oseltamivir*)

Sammanfattning av Tamiflu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tamiflu och vad används det för?

Tamiflu är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla eller förebygga influensa.

- Vid behandling av influensa kan läkemedlet ges till vuxna och barn (inklusive fullgångna nyfödda) som uppvisar influensasymtom då man vet att influensavirus cirkulerar i samhället.
- Vid förebyggande av influensa kan läkemedlet ges till vuxna och barn äldre än ett år som varit i kontakt med någon som har influensa i tider då influensavirus cirkulerar i samhället. Detta avgörs normalt från fall till fall. I undantagsfall kan Tamiflu också användas som förebyggande behandling, t.ex. om influensavaccinet inte ger tillräckligt skydd eller vid en pandemi (en global influensaepidemi). Under influensapandemier kan Tamiflu även användas för att förebygga influensa hos spädbarn under ett år.

Tamiflu kan aldrig ersätta influensavaccination och användningen bör baseras på officiella rekommendationer.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen oseltamivir.

Hur används Tamiflu?

Tamiflu finns som kapslar (30 mg, 45 mg och 75 mg) och i form av ett pulver som löses upp i vätska och som ska drickas (6 mg/ml och 12 mg/ml).

Influensabehandling med Tamiflu ska inledas inom två dagar från det att symtomen börjat uppträda. Den vanliga dosen för vuxna och barn som väger mer än 40 kg är 75 mg två gånger dagligen i fem dagar. För vuxna med ett försvagat immunsystem (kroppens naturliga försvar) ges behandlingen i tio dagar.

Som förebyggande behandling ska Tamiflu inledas inom två dagar efter kontakt med den influensasmittade personen. Den vanliga dosen för vuxna och barn som väger mer än 40 kg är 75 mg en gång dagligen i minst tio dagar efter kontakt med en smittad person. När Tamiflu används under en influensaepidemi kan det tas i upp till sex veckor.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Tamiflu, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Tamiflu?

Den aktiva substansen i Tamiflu, oseltamivir, verkar på influensavirus genom att blockera vissa enzymer på virusets yta, de s.k. neuraminidaserna. När neuraminidaserna blockeras hindras viruset från att spridas i kroppen. Oseltamivir verkar på neuraminidaserna hos både influensa A-virus (den vanligaste formen) och influensa B-virus.

Vilka fördelar med Tamiflu har visats i studierna?

Behandling av influensa

Tamiflu minskade sjukdomstiden jämfört med placebo (overksam behandling) i flera studier (på 2 413 patienter som var 13 år eller äldre, 741 patienter som var 65 år eller äldre och 1 033 barn i åldrarna 1–12 år). Effekten mättes genom att symtomen dokumenterades (feberkänsla, muskelsmärta, huvudvärk, halsont, hosta, allmän obehagskänsla och rinnande näsa). Hos vuxna patienter minskade sjukdomstiden till 4,2 dagar för patienter som fick Tamiflu, jämfört med 5,2 dagar för patienter som fick placebo. Sjukdomstiden för barn i åldern 1–6 år minskade i genomsnitt med 1,5 dag.

Förebyggande av influensa

Tamiflu minskade förekomsten av influensa hos personer som exponerats för sjukdomen i samband med att en familjemedlem drabbats av influensa (962 fall) eller under en epidemi (1 562 personer i åldrarna 16–65 år, samt 548 äldre boende på vårdhem). I studierna mättes antalet influensafall som bekräftats genom laboratorieprover. I en studie undersöktes även användningen av Tamiflu i familjemiljö (277 familjer) både när det gällde behandling av den person som insjuknat i influensa och när det gällde förebyggande eller behandling av influensa hos dem som varit i kontakt med den sjuka personen.

I den studie som genomfördes under en epidemi utvecklade 1 procent av de personer som fick Tamiflu influensa efter kontakt, jämfört med 5 procent av dem som fick placebo. I familjer där en person insjuknat i influensa utvecklade 7 procent av de familjemedlemmar i hushållet som fått Tamiflu influensa, jämfört med 20 procent av dem som inte fått någon förebyggande behandling.

Vilka är riskerna med Tamiflu?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tamiflu (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) hos vuxna och unga är huvudvärk och illamående. Hos barn är de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) kräkningar, hosta och nästäppa. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Tamiflu finns i bipacksedeln.

Varför är Tamiflu godkänt i EU?

Vid behandling av influensa minskar Tamiflu sjukdomstiden hos vuxna och barn. Läkemedlet minskar också risken för att drabbas av influensa hos patienter som exponerats för sjukdomen eller vid pandemier. Biverkningarna är vanligtvis lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att nyttan med Tamiflu är större än riskerna och rekommenderade att Tamiflu skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tamiflu?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tamiflu har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tamiflu kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tamiflu utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tamiflu

Den 20 juni 2002 beviljades Tamiflu ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tamiflu finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2019.