



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/205963/2019
EMA/H/C/003717

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Información general sobre Ebilfumin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ebilfumin y para qué se utiliza?

Ebilfumin es un medicamento antivírico indicado para tratar o evitar la gripe.

- Para el tratamiento de la gripe, se puede utilizar en pacientes adultos y en niños (incluidos neonatos a término) que presenten síntomas gripales, cuando se tenga conocimiento de que el virus de la gripe circula en la comunidad;
- Para la prevención de la gripe, se puede usar en pacientes adultos y en niños a partir de 1 año que hayan entrado en contacto con personas con gripe y la gripe circule en la comunidad. Por lo general esto se hace caso por caso. Ebilfumin también puede utilizarse como tratamiento preventivo en casos excepcionales, por ejemplo cuando la vacuna contra la gripe estacional no proporcione protección suficiente y cuando exista una pandemia (una epidemia global de gripe). Durante una pandemia de gripe, Ebilfumin también puede utilizarse para prevenir la gripe en lactantes con menos de un año de edad.

Ebilfumin no es un sustitutivo de la vacuna de la gripe y su empleo deberá estar basado en recomendaciones oficiales.

Ebilfumin contiene el principio activo oseltamivir. Es un «medicamento genérico», es decir, Ebilfumin contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Tamiflu. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Ebilfumin?

Ebilfumin se presenta en cápsulas (30 mg, 45 mg y 75 mg).

En el tratamiento de la gripe, la administración de Ebilfumin se debe iniciar en los dos primeros días desde la aparición de los síntomas. La dosis habitual en adultos y niños que pesen más de 40 kg es de 75 mg administrada dos veces al día durante 5 días. En adultos con un sistema inmunitario debilitado (las defensas naturales del organismo), se administra durante 10 días.

En la prevención de la gripe, la administración de Ebilfumin se debe iniciar en los dos primeros días desde el momento del contacto con una persona afectada por la gripe. La dosis habitual para adultos y



niños que pesen más de 40 kg es de 75 mg administrada una vez al día durante 10 días después del contacto con una persona infectada. Cuando se usa Ebilfumin durante una epidemia de gripe, esta dosis puede administrarse durante un período de hasta seis semanas.

En el caso de niños que pesen menos de 40 kg, la dosis se calcula en función del peso del niño.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Ebilfumin, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ebilfumin?

El principio activo de Ebilfumin, el oseltamivir, actúa específicamente sobre el virus de la gripe bloqueando algunas de las enzimas en la superficie del virus llamadas neuraminidasas. Cuando se bloquean las neuraminidasas, el virus no puede propagarse. Oseltamivir actúa sobre las neuraminidasas tanto de los virus A (el tipo más habitual) como de los virus B de la gripe.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ebilfumin?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados han sido realizados con el medicamento de referencia, Tamiflu, y no es necesario repetirlos para Ebilfumin.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Ebilfumin. La compañía también realizó un estudio que demostró que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Ebilfumin?

Como Ebilfumin es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que los beneficios y los riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Ebilfumin en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ebilfumin ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Tamiflu. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Tamiflu, los beneficios de Ebilfumin son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ebilfumin?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ebilfumin se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ebilfumin se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Ebilfumin se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ebilfumin

Ebilfumin ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 22 de mayo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Ebilfumin en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2019.