



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886617/2022
EMA/H/C/004974

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

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

¿Qué es Xofluza y para qué se utiliza?

Xofluza es un medicamento antivírico para el tratamiento y la prevención de la gripe en adultos y niños de 1 año en adelante.

Como tratamiento, Xofluza se utiliza únicamente para el tratamiento de la gripe no complicada (gripe sin efectos graves que puedan requerir atención hospitalaria).

Xofluza contiene el principio activo baloxavir marboxil.

¿Cómo se usa Xofluza?

Xofluza se presenta en forma de comprimidos y de granulado para disolver en un líquido que se toma por vía oral. Para el tratamiento de la gripe, los pacientes deben tomar una dosis única por vía oral en las 48 horas siguientes a la aparición de los síntomas gripales. Para la prevención de la gripe, la dosis única se tomará lo antes posible en las 48 horas siguientes a haber estado en contacto con cualquier persona que sospeche que tiene gripe.

La dosis para el tratamiento y la prevención es la misma: las personas que pesen más de 20 kg pero menos de 80 kg deben tomar 40 mg, mientras que las que pesen 80 kg o más deben tomar 80 mg. En niños y lactantes que pesen menos de 20 kg, la dosis depende del peso corporal.

Para mayor información sobre el uso de Xofluza, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xofluza?

El principio activo de Xofluza, el baloxavir marboxil, bloquea una enzima conocida como CEN que el virus de la gripe utiliza para producir más copias de sí mismo. Al interferir con la actividad de esta enzima, el medicamento puede tratar la infección y prevenirla en los pacientes expuestos al virus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Xofluza en los estudios realizados?

Tratamiento de la gripe

Un estudio principal en el que participaron 1 436 pacientes mayores de 12 años por lo demás sanos y con gripe sin complicaciones demostró que Xofluza era eficaz acelerando la recuperación de los síntomas de la gripe. Los pacientes que tomaron una dosis única de Xofluza se recuperaron al cabo de una media de aproximadamente 54 horas, en comparación con las 80 horas de los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio). Xofluza fue tan eficaz como un tratamiento de 5 días con otro medicamento contra la gripe, el oseltamivir, que también ayudó a los pacientes a recuperarse en alrededor de 54 horas.

En otro estudio se examinó a 2 182 pacientes mayores de 12 años con gripe sin complicaciones que presentaban un alto riesgo de que las tuvieran. En este estudio, los síntomas mejoraron al cabo de un promedio de 73 horas en los pacientes que tomaron Xofluza, en comparación con 81 y 102 horas en los pacientes que tomaron oseltamivir y placebo, respectivamente.

En un tercer estudio participaron 173 niños de entre 1 y 11 años con síntomas similares a los de la gripe. Los pacientes tomaron una dosis única de Xofluza o un ciclo de 5 días de oseltamivir. En el estudio, los niños que recibieron Xofluza se recuperaron por término medio después de 138 horas, en comparación con las 150 horas de los niños que tomaron oseltamivir.

Prevención de la gripe

Un estudio en el que participaron 752 personas, entre ellas 142 niños de entre 1 y 11 años, demostró que la administración de Xofluza tras la exposición al virus de una persona infectada en casa reduce el riesgo de que una persona contraiga la enfermedad. En este estudio, alrededor del 2 % de los que recibieron Xofluza dieron positivo en el test de gripe y presentaron síntomas frente al 14 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xofluza?

El efecto adverso más frecuente de Xofluza (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) en personas a partir de 12 años es la erupción cutánea con picor. En niños menores de 12 años, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, vómitos y erupción cutánea.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xofluza se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xofluza en la UE?

Los estudios han demostrado que Xofluza es eficaz para tratar la gripe sin complicaciones y prevenir la enfermedad en personas que han estado expuestas al virus de la gripe. Los efectos adversos del medicamento parecen ser pocos y controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xofluza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xofluza 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 Xofluza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Xofluza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xofluza

Xofluza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 7 de enero de 2021.

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2022.