



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (peramiviir)

Ülevaade ravimist Alpivab ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Alpivab ja milleks seda kasutatakse?

Alpivab on viirusevastane ravim, mis sisaldab toimeainena peramiviiri. Seda kasutatakse tüsistusteta gripi raviks täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel. „Tüsistusteta“ tähendab, et patsiendil on gripile iseloomulikud sümptomid (nagu palavik, valu, köha, kurguvalu ja nohu) ning haigust ei raskenda muud seisundid.

Kuidas Alpivabi kasutatakse?

Alpivabi turustatakse pärast lahjendamist veeni tilgutatava infusioonilahusena. Alpivab on retseptiravim. Alpivabi manustatakse 15–30 minutit kestva infusioonina. Annus sõltub vanusest ja kehakaalust ning vähenenud neerufunktsiooniga täiskasvanutel ja üle 13-aastastel noorukitel tuleb annust vähendada. Alpivabi manustatakse ainult ühe korra, 48 tunni jooksul alates sümptomite tekkest.

Lisateavet Alpivabi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Alpivab toimib?

Alpivabi toimeaine peramiviir takistab gripiviiruse levikut, blokeerides viiruse pinnal leiduvate ensüümide (valkude) neuraminidaasi toime. Peramiviir toimib nii A-tüüpi gripiviiruse (kõige tavalisem tüüp) kui ka B-tüüpi gripiviiruse neuraminidaasidele.

Milles seisneb uuringute põhjal Alpivabi kasulikkus?

Tõendite põhjal vähendas Alpivab grippi nakatunud patsientidel sümptomite püsimise aega.

Alpivabi võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 296 gripiga (enamasti A-tüüpi gripiviirusega) patsienti, kes said ravi 48 tunni jooksul alates sümptomite tekkest. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg sümptomite (köha, kurguvalu, peavalu, ninakinnisus, palavikulisus või külmavärinad, lihase- või liigesevalu ja väsimus) paranemiseni. Alpivabi kasutanud patsientidel paranesid sümptomid ligikaudu 2,5 päevaga (59 tundi) ning platseebot saanud patsientidel veidi vähem kui 3,5 päevaga (82 tundi).



Mis riskid Alpivabiga kaasnevad?

Alpivabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda ligikaudu kuni 3 patsiendil 100st) on neutrofiilide (teatud valgeverelibled) vähesus ja iiveldus. Alpivabi rasked kõrvalnähud on anafülaksia (raske allergiline reaktsioon) ja nahareaktsioonid, sealhulgas multiformne erüteem (allergiline nahareaktsioon) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohulik reaktsioon gripilaadsete sümptomite ning nahka, suupiirkonda, silmi ja suguelundeid haarava valuliku lööbega).

Alpivabi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Alpivabile väljastatud müügiluba põhjendus

Alpivab vähendab gripisümptomite püsimise aega keskmiselt ühe päeva võrra. Ehkki erinevus ei ole suur, võib sellest mõnele patsiendile kasu olla. Alpivabiga seostatakse raskete allergiliste reaktsioonide riski ning kuigi nende reaktsioonide täpne esinemissagedus ei ole teada, on need tõenäoliselt harvad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Alpivabi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Alpivabi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Alpivabi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Alpivabi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Alpivabi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Alpivabi kohta

Lisateave Alpivabi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.