



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebilfumin (oseltamiviir)

Ülevaade ravimist Ebilfumin ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse?

Ebilfumin on viirusvastane ravim, mida kasutatakse gripi raviks või ennetamiseks.

- Gripi raviks tohib ravimit kasutada gripisümptomitega täiskasvanutel ja lastel (sh õigeaegsetel vastsündinutel), kui kogukonnas levib gripiviirus.
- Gripi ennetamiseks tohib ravimit kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel gripipatsiendiga kokku puutunud lastel, kui kogukonnas levib gripiviirus. Üldiselt otsustab arst seda igal üksikjuhul eraldi. Ebilfumini tohib kasutada erandkorras ka ennetusraviks, näiteks kui gripivaktsiin ei anna piisavat kaitset ja esineb pandeemia (ülemaailmne gripiepideemia). Gripipandeemia ajal tohib Ebilfumini kasutada gripi raviks või ennetamiseks ka alla 1-aastastel imikutel.

Ebilfumin ei asenda gripivastast vaktsineerimist ja selle kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovistest.

Ebilfumin sisaldab toimeainena oseltamiviiri. Ebilfumin on geneeriline ravim. See tähendab, et Ebilfumin sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tamiflu, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ebilfumini kasutatakse?

Ebilfumini turustatakse kapslitena (30 mg, 45 mg ja 75 mg).

Gripi ravimisel peab Ebilfumini kasutamist alustama kahe ööpäeva jooksul alates sümptomite tekkest. Täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel on tavaannus 75 mg, mida antakse 2 korda ööpäevas 5 päeva jooksul. Nõrgenenud immuunsüsteemiga (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) täiskasvanutele antakse ravimit 10 päeva.

Gripi ennetamisel peab Ebilfumini kasutamist alustama kahe ööpäeva jooksul alates kokkupuutest gripipatsiendiga. Täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel on tavaannus 75 mg, mida antakse 1 kord ööpäevas vähemalt 10 päeva jooksul pärast kokkupuudet nakatunud isikuga. Kui Ebilfumini kasutatakse gripiepideemia ajal, tohib seda kasutada kuni 6 nädalat.

Alla 40 kg laste annus arvutatakse lapse kehamassi järgi.



Ebilfumin on retseptiravim. Lisateavet Ebilfumini kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Ebilfumin toimib?

Ebilfumini toimeaine oseltamiviir toimib gripiviiruse suhtes, blokeerides viiruse pinnal teatud ensüümid (neuraminidaasid). Kui neuraminidaasid on blokeeritud, ei saa viirus levida. Oseltamiviir toimib nii A-tüüpi gripiviiruse (kõige tavalisem tüüp) kui ka B-tüüpi gripiviiruse neuraminidaaside suhtes.

Kuidas Ebilfumini uuriti?

Võrdlusravimiga Tamiflu on juba tehtud toimeaine heakskiidetud näidustuste kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ebilfuminiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ebilfumini kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Ebilfumini kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ebilfumin on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis Ebilfuminile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ebilfumin võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Tamifluga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Tamiflu korral, ületab Ebilfumini kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

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

Ebilfumini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ebilfumini kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ebilfumini kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ebilfumini kohta

Ebilfumin on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. mail 2014.

Lisateave Ebilfumini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019.