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

Xofluza (baloksaviirmarboksiil)

Ülevaade ravimist Xofluza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xofluza ja milleks seda kasutatakse?

Xofluza on viirusvastane ravim gripi raviks ja ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel.

Xofluzat kasutatakse üksnes tüsistusteta gripi korral (gripp, millega ei kaasne raskeid, haiglaravi vajavaid kõrvalnähte).

Xofluza sisaldab toimeainena baloksaviirmarboksiili.

Kuidas Xofluzat kasutatakse?

Xofluzat turustatakse tablettide ja suukaudse lahuse graanulitena. Gripi raviks tuleb võtta üks suukaudne annus 48 tunni jooksul sümptomite tekkest. Gripi ennetamiseks tuleb võtta üks annus võimalikult kiiresti, mitte hiljem kui 48 tunni jooksul pärast kokkupuudet gripikahtlusega inimesega.

Ravi- ja ennetusannused on samad: kehamassiga üle 20 kg, kuid alla 80 kg inimesed peavad võtma 40 mg, vähemalt 80 kg inimesed 80 mg. Alla 20 kg laste ja imikute annus sõltub kehamassist.

Lisateavet Xofluza kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xofluza toimib?

Xofluza toimeaine baloksaviirmarboksiil blokeerib CEN-ensüümi, mille abil gripiviirus paljuneb. Selle ensüümi toimet pärssides aitab Xofluza ravida ja ennetada infektsiooni viirusega kokku puutunud patsientidel.

Milles seisneb uuringute põhjal Xofluza kasulikkus?

Gripi ravi

Põhiuuringus, milles osales 1436 muidu tervet vähemalt 12-aastast patsienti, kellel oli tüsistusteta gripp, oli Xofluza efektiivne gripisümptomitest taastumise kiirendamisel. Xofluza ühekordse annuse võtnud patsiendid tervenesid keskmiselt ligikaudu 54 tunniga ja platseebot (näiv ravim) võtnud patsiendid 80 tunniga. Xofluza oli sama efektiivne kui 5-päevane ravi teise gripiravimi oseltamiviiriga, mis samuti aitas patsientidel terveneda ligikaudu 54 tunniga.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Teises uuringus osales 2182 vähemalt 12-aastast patsienti, kellel oli tüsistusteta gripp, kuid suur tüsistuste risk. Selles uuringus paranesid sümptomid Xofluzat kasutanud patsientidel keskmiselt 73 tunniga ning oseltamiviiri ja platseebot kasutanud patsientidel vastavalt 81 ja 102 tunniga.

Kolmandas uuringus osales 173 gripilaadsete sümptomitega last vanuses 1–11 aastat. Patsiendid võtsid kas Xofluza ühekordse annuse või oseltamiviiri 5-päevase ravikuuri. Xofluzat saanud lapsed paranesid keskmiselt 138 tunniga ja oseltamiviiri võtnud lapsed 150 tunniga.

Gripi ennetamine

Uuring, milles osales 752 inimest, sealhulgas 142 last vanuses 1–11 aastat, tõendas, et Xofluza kasutamine pärast kodus olevalt nakatunult pärit viirusega kokkupuudet vähendab haiguse tekkeriski. Uuringus oli patsiente, kelle gripitesti tulemus oli positiivne ja kellel oli sümptomeid, Xofluzat võtnute seas ligikaudu 2% ja platseeborühmas ligikaudu 14%.

Mis riskid Xofluzaga kaasnevad?

Xofluza kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st) vähemalt 12-aastastel patsientidel on sügelev lööve. Alla 12-aastastel lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) kõhulahtisus, oksendamine ja lööve.

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

Miks Xofluza ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Xofluza on efektiivne gripiviirusega kokkupuutunud inimestel gripi ravimisel ja ennetamisel. Ravimi kõrvalnähte näib olevat vähe ja need on hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Xofluza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Xofluza kohta

Xofluza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 7. jaanuaril 2021.

Lisateave Xofluza kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2022