



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloksaviirimarboksiili*)

Yleisiä tietoja Xofluzasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xofluza on ja mihin sitä käytetään?

Xofluza on viruslääke, jota käytetään influenssan hoidossa ja ehkäisemisessä aikuisilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla.

Influenssan hoidossa Xofluzaa käytetään ainoastaan silloin, kun sairaus on komplisoitumaton (ilman vakavia, mahdollista sairaalahoitoa vaativia vaikutuksia).

Xofluzan vaikuttava aine on baloksaviirimarboksiili.

Miten Xofluzaa käytetään?

Xofluzaa on saatavana tabletteina ja rakeina, jotka liuotetaan suun kautta otettavaan nesteeseen. Influenssan hoidossa valmistetta otetaan kerta-annos suun kautta 48 tunnin kuluessa oireiden ilmaantumisesta. Influenssan ehkäisemiseksi kerta-annos on otettava mahdollisimman pian (48 tunnin kuluessa) siitä, kun henkilö on ollut lähikontaktissa influenssaan oletetusti sairastuneen henkilön kanssa.

Annostus on sama sairauden hoidossa ja ehkäisyssä: yli 20 kg mutta alle 80 kg painavilla henkilöillä 40 mg ja vähintään 80 kg painavilla henkilöillä 80 mg. Alle 20 kg painavilla lapsilla ja imeväisillä annos määräytyy painon mukaan.

Lisätietoja Xofluzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xofluza vaikuttaa?

Xofluzan vaikuttava aine baloksaviirimarboksiili estää nk. CEN-entsyymiä, jota influenssavirus käyttää itsensä monistamiseen. Valmiste estää entsyymien toimintaa ja näin hoitaa ja ehkäisee tartuntaa virukselle altistuneilla potilailla.

Mitä hyötyä Xofluzasta on havaittu tutkimuksissa?

Influenssan hoito

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 436 komplisoitumatonta influenssaa sairastavaa mutta muutoin tervettä yli 12-vuotiaasta potilasta, Xofluzan osoitettiin nopeuttavan tehokkaasti toipumista influenssan

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



oireista. Kerta-annoksen Xofluzaa saaneet potilaat toipuivat keskimäärin 54 tunnin kuluessa, kun lumelääkettä saaneet toipuivat 80 tunnin kuluessa. Xofluza oli yhtä tehokas kuin viiden päivän hoito toisella influenssalääkkeellä, oseltamiviirilla, joka myös auttoi potilaita toipumaan noin 54 tunnissa.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin 2 182:ta vähintään 12-vuotiasta potilasta, joilla oli komplisoitumaton influenssa ja suuri komplikaatioiden riski. Tässä tutkimuksessa oireet lievenivät keskimäärin 73 tunnin kuluessa Xofluzaa saaneilla potilailla, kun oseltamiviiria saaneilla ne lievenivät 81 tunnin ja lumelääkettä saaneilla 102 tunnin kuluessa.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 173 iältään 1–11-vuotiasta lasta, joilla oli influenssan oireita. Potilaat ottivat joko yhden annoksen Xofluzaa tai viiden päivän oseltamiviirihoitojakson. Tutkimuksessa Xofluzaa saaneet lapset toipuivat keskimäärin 138 tunnin kuluessa, kun oseltamiviiria saaneiden lasten vastaava aika oli 150 tuntia.

Influenssan ehkäisy

Tutkimuksessa, johon osallistui 752 henkilöä, joista 142 oli 1–11-vuotiaita lapsia, osoitettiin, että Xofluzan ottaminen virukselle altistumisen (kotioiloissa tartunnan saaneen henkilön välityksellä) jälkeen vähentää sairastumisen riskiä. Tässä tutkimuksessa noin kahdella prosentilla Xofluzaa saaneista todettiin influenssatartunta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 14 prosenttia.

Mitä riskejä Xofluzaan liittyy?

Xofluzan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle sadasta) vähintään 12-vuotiailla on kutiava ihottuma. Alle 12-vuotiailla lapsilla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, oksentelu ja ihottuma.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xofluzan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Xofluza on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Xofluza on tehokas komplisoitumattoman influenssan hoidossa ja sairauden ehkäisemisessä henkilöillä, jotka ovat altistuneet influenssavirukselle. Valmisteen haittavaikutusten on todettu olevan vähäisiä ja hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xofluzasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xofluzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xofluzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xofluzan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xofluzasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Xofluzasta

Xofluza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 7. tammikuuta 2021.

Lisää tietoa Xofluzasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2022.