

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

## Ebiflumin (*oseltamivir*)

Aperçu d'Ebiflumin et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Ebiflumin et dans quel cas est-il utilisé?

Ebiflumin est un médicament antiviral utilisé dans le traitement ou la prévention de la grippe.

- Dans le traitement de la grippe, il peut être utilisé chez des adultes et des enfants (y compris chez les nouveau-nés à terme) qui présentent les symptômes de la grippe, lorsque le virus circule au sein de la communauté;
- dans la prévention de la grippe, il peut être utilisé chez des adultes et des enfants âgés de plus d'un an ayant été en contact avec une personne grippée et lorsque le virus circule au sein de la communauté. Cette utilisation est généralement déterminée au cas par cas. Ebiflumin peut également être utilisé comme traitement préventif dans des circonstances exceptionnelles, par exemple lorsque le vaccin contre la grippe saisonnière est susceptible de ne pas assurer une protection suffisante et qu'il y a pandémie (épidémie de grippe à l'échelle mondiale). Durant une pandémie de grippe, Ebiflumin peut également être utilisé pour prévenir la grippe chez des bébés de moins d'un an.

Ebiflumin ne remplace pas la vaccination contre la grippe et son usage doit être basé sur les recommandations officielles.

Le médicament contient la substance active oseltamivir. Il s'agit d'un «médicament générique». Cela signifie qu'Ebiflumin contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Tamiflu. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Ebiflumin est-il utilisé?

Ebiflumin est disponible sous la forme de gélules (30 mg, 45 mg et 75 mg).

Dans le traitement de la grippe, le traitement par Ebiflumin doit être initié dans les deux jours qui suivent l'apparition des symptômes. La dose habituelle pour les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg est de 75 mg administrée deux fois par jour pendant 5 jours. Pour les adultes dont le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est affaibli, il est administré pendant 10 jours.

Dans la prévention de la grippe, le traitement par Ebilfumin doit être initié dans les deux jours qui suivent le contact avec une personne atteinte de la grippe. La dose habituelle pour les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg est de 75 mg administrée une fois par jour pendant 10 jours après le contact avec une personne infectée. Si Ebilfumin est utilisé lors d'une épidémie de grippe, il est administré pendant une période maximale de six semaines.

Pour les enfants pesant moins de 40 kg, la dose est calculée en fonction du poids de l'enfant.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ebilfumin, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### **Comment Ebilfumin agit-il?**

Le principe actif d'Ebilfumin, l'oseltamivir, agit sur le virus de la grippe en inhibant certaines des enzymes présentes sur sa surface, appelées neuraminidases. Lorsque les neuraminidases sont inhibées, le virus ne peut pas se propager. L'oseltamivir agit à la fois sur les neuraminidases du virus de la grippe de type A (le plus courant) et sur celles du virus de la grippe de type B.

### **Quelles études ont été menées sur Ebilfumin?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Tamiflu, il n'est donc pas nécessaire de les réitérer pour Ebilfumin.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Ebilfumin. La société a également réalisé une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu.

### **Quels sont les bénéfices démontrés par Ebilfumin et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Ebilfumin est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

### **Pourquoi Ebilfumin est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ebilfumin est de qualité comparable à celle de Tamiflu et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Tamiflu, le bénéfice d'Ebilfumin est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ebilfumin?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ebilfumin ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ebiflumin sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ebiflumin sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Ebiflumin**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ebiflumin, le 22 mai 2014.

Des informations sur Ebiflumin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebiflumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebiflumin). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2019.