



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

Aperçu de Xofluza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Xofluza et dans quel cas est-il utilisé?

Xofluza est un médicament antiviral pour le traitement et la prévention de la grippe chez les adultes et les enfants âgés de un an et plus.

En tant que traitement, Xofluza est utilisé uniquement dans le traitement de la grippe non compliquée (grippe sans effets graves qui peuvent nécessiter des soins hospitaliers).

Xofluza contient la substance active baloxavir marboxil.

Comment Xofluza est-il utilisé?

Xofluza est disponible sous la forme de comprimés et de granulés à dissoudre dans un liquide à prendre par voie orale. Pour traiter la grippe, les patients doivent prendre une dose unique par voie orale dans les 48 heures suivant l'apparition des symptômes. Pour prévenir la grippe, la dose unique est prise le plus tôt possible dans les 48 heures après un contact avec une personne suspectée d'être infectée par la grippe.

La dose pour le traitement et la prévention est la même: les personnes pesant plus de 20 kg mais moins de 80 kg doivent prendre 40 mg, tandis que celles pesant 80 kg et plus doivent prendre 80 mg. Chez les enfants et les nourrissons pesant moins de 20 kg, la dose dépend du poids corporel.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xofluza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Xofluza agit-il?

La substance active de Xofluza, le baloxavir marboxil, bloque une enzyme connue sous le nom de CEN, que le virus de la grippe utilise pour produire plus de copies de lui-même. En interférant avec l'activité de cette enzyme, le médicament peut traiter l'infection et la prévenir chez les patients exposés au virus.

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



Quels sont les bénéfices de Xofluza démontrés au cours des études?

Traitement de la grippe

Une étude principale portant sur 1 436 patients âgés de 12 ans et plus, par ailleurs en bonne santé, présentant une grippe non compliquée a montré que Xofluza était efficace pour accélérer le soulagement des symptômes de la grippe. Les patients ayant pris une dose unique de Xofluza se sont rétablis après environ 54 heures en moyenne, contre 80 heures chez les patients sous placebo (un traitement fictif). Xofluza s'est avéré aussi efficace qu'un traitement de cinq jours par un autre médicament contre la grippe, l'oseltamivir, qui a également aidé les patients à guérir en 54 heures environ.

Une autre étude a porté sur 2 182 patients âgés de 12 ans et plus atteints de grippe non compliquée et présentant un risque élevé de complications. Dans cette étude, les symptômes se sont améliorés après environ 73 heures en moyenne chez les patients sous Xofluza, contre 81 et 102 heures respectivement chez les patients sous oseltamivir et sous placebo.

Une troisième étude a porté sur 173 enfants âgés de un à 11 ans présentant des symptômes de type grippal. Les patients ont pris soit une dose unique de Xofluza, soit un traitement de 5 jours par oseltamivir. Dans cette étude, les enfants ayant reçu Xofluza se sont rétablis en moyenne après 138 heures, contre 150 heures pour les enfants ayant pris de l'oseltamivir.

Prévention de la grippe

Une étude portant sur 752 personnes, dont 142 enfants âgés de un à 11 ans, a montré que la prise de Xofluza à la suite d'une exposition au virus par l'intermédiaire d'une personne infectée à domicile réduit le risque pour une personne de contracter la maladie. Dans cette étude, environ 2 % des patients sous Xofluza ont été testés positifs à la grippe et ont présenté des symptômes, contre environ 14 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xofluza?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Xofluza (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) chez les personnes âgées de 12 ans et plus est l'éruption cutanée avec démangeaisons. Chez les enfants de moins de 12 ans, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, vomissement et éruption cutanée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xofluza, voir la notice.

Pourquoi Xofluza est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Xofluza est efficace pour traiter la grippe non compliquée et prévenir la maladie chez les personnes ayant été exposées au virus de la grippe. Les effets indésirables des médicaments semblent être peu nombreux et gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xofluza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xofluza?

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

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

Autres informations relatives à Xofluza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xofluza, le 7 janvier 2021.

Des informations sur Xofluza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2022.