



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (*peramivir*)

Pregled informacija o lijeku Alpivab i razlozi njegova odobrenja u EU-u

Što je Alpivab i za što se koristi?

Alpivab je antivirusni lijek koji sadrži djelatnu tvar peramivir. Primjenjuje se za liječenje nekomplikirane gripe (influenca) u odraslih osoba i djece starije od dvije godine. Nekomplirana znači da gripa ima uobičajena obilježja (kao što su vrućica, bolovi, kašalj, grlobolja i glavobolja) te da je druga stanja ne pogoršavaju.

Kako se Alpivab koristi?

Alpivab je dostupan kao otopina za intravensku infuziju (drip) koja se razrjeđuje. Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Alpivab se primjenjuje infuzijom u trajanju od 15 do 30 minuta. Doza ovisi o starosti i tjelesnoj težini te bi je trebalo smanjiti kod odraslih osoba i adolescenata starijih od 13 godina sa smanjenom funkcijom bubrega. Lijek se primjenjuje samo jedanput, unutar 48 sati nakon pojave simptoma.

Više informacija o primjeni lijeka Alpivab pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Alpivab?

Djelatna tvar u lijeku Alpivab, peramivir, sprječava daljnje širenje virusa gripe inhibiranjem djelovanja enzima (bjelančevine) naziva neuraminidaze koji se nalaze na površini virusa. Peramivir djeluje na neuraminidaze virusa influence A (najčešći tip) i influence B.

Koje su koristi od lijeka Alpivab utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da lijek Alpivab smanjuje duljinu trajanja simptoma u bolesnika s gripom.

Alpivab je uspoređen s placebom (prividno liječenje) u okviru jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvaćalo 296 odraslih osoba s gripom (uglavnom influenza A) koje su primile lijek unutar 48 sati od pojave simptoma. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme koje je proteklo do poboljšanja simptoma (kašalj, grlobolja, glavobolja, začepljen nos, groznica ili zimica, bol i nelagoda u mišićima ili zglobovima te umor). Za poboljšanje simptoma trebalo je otprilike dva i pol dana (59 sati) u bolesnika



koji su primili lijek Alpivab, u usporedbi s nešto manje od tri i pol dana (82 sata) u bolesnika koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Alpivab?

Najčešće nuspojave lijeka Alpivab (koje se mogu javiti u manje od otprilike 3 na 100 osoba) jesu smanjenje broja neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica) i mučnina (slabost). Ozbiljne nuspojave lijeka Alpivab su anafilaksa (teška alergijska reakcija) i reakcije kože, uključujući multiformni eritem (alergijska reakcija na koži) i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasna reakcija sa simptomima nalik gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Alpivab potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Alpivab odobren u EU-u?

Alpivab u prosjeku smanjuje duljinu trajanja simptoma gripe za jedan dan. Iako ta razlika nije velika, može koristiti nekim bolesnicima. Postoji rizik od teških alergijskih reakcija, i iako nije poznato koliko često nastupaju te reakcije, čini se da su rijetke. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Alpivab nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alpivab?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alpivab nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Alpivab kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Alpivab pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Alpivab

Više informacija o lijeku Alpivab nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.