



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloksavirmarboksil*)

Pregled informacija o lijeku Xofluza i zašto je odobren u EU-u

Što je Xofluza i za što se koristi?

Xofluza je protuvirusni lijek za liječenje i sprječavanje gripe u odraslih i djece u dobi od jedne godine i starije.

Xofluza se primjenjuje samo za liječenje nekomplikirane gripe (gripe bez ozbiljnih simptoma koji mogu zahtijevati bolničku skrb).

Xofluza sadrži djelatnu tvar baloksavirmarboksil.

Kako se Xofluza primjenjuje?

Lijek Xofluza dostupan je u obliku tableta i granula za otapanje u tekućini koja se uzima kroz usta. Za liječenje gripe bolesnici trebaju uzeti jednokratnu dozu kroz usta u roku od 48 sati nakon pojave simptoma. Za sprječavanje gripe uzima se jednokratna doza što je prije moguće u roku od 48 sati nakon kontakta s osobom za koju se sumnja da ima gripu.

Doza za liječenje i prevenciju ista je: osobe tjelesne težine veće od 20 kg, ali manje od 80 kg trebaju uzeti 40 mg, dok osobe tjelesne težine veće od 80 kg trebaju uzeti dozu od 80 mg. U djece i dojenčadi tjelesne težine manje od 20 kg doza ovisi o tjelesnoj težini.

Za više informacija o primjeni lijeka Xofluza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xofluza?

Djelatna tvar u lijeku Xofluza, baloksavirmarboksil, blokira enzim poznat pod nazivom CEN koji omogućuje virusu influence da se umnožava. Ometajući djelovanje tog enzima lijek može izliječiti infekciju i spriječiti infekciju u bolesnika izloženih virusu.

Koje su koristi od lijeka Xofluza utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje gripe

Glavno ispitivanje provedeno na 1436 inače zdravih osoba starijih od 12 godina oboljelih od nekomplikirane gripe pokazalo je da je lijek Xofluza učinkovit u ubrzanju oporavka od simptoma

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



gripe. Bolesnici koji su uzeli jednokratnu dozu lijeka Xofluza oporavili su se nakon prosječno otprilike 54 sata u usporedbi s 80 sati u bolesnika koji su uzeli placebo (prividno liječenje). Lijek Xofluza bio je jednako učinkovit kao i petodnevna terapija drugim lijekom protiv gripe, oseltamivrom, koji je također pomogao bolesnicima da se oporave u roku od otprilike 54 sata.

U drugom ispitivanju promatrana su 2182 bolesnika u dobi iznad 12 godina s nekomplikiranom gripom koji su bili izloženi visokom riziku od komplikacija. U tom su se ispitivanju simptomi ublažili nakon prosječno otprilike 73 sata u bolesnika koji su uzeli lijek Xofluza, u usporedbi s 81 satom i 102 sata u bolesnika koji su uzimali oseltamivir odnosno placebo.

Treće je ispitivanje obuhvatilo 173 djece u dobi između 1 i 11 godina sa simptomima sličnima gripi. Bolesnici su uzeli jednokratnu dozu lijeka Xofluza ili petodnevni ciklus oseltamivira. U ispitivanju su se djeca koja su primila lijek Xofluza oporavila u prosjeku nakon 138 sati, u usporedbi s 150 sati u djece koja su primala oseltamivir.

Prevenција gripe

Ispitivanje koje je obuhvatilo 752 osobe, uključujući 142 djece u dobi od 1 do 11 godina, pokazalo je da uzimanje lijeka Xofluza nakon izlaganja virusu zaraženog člana kućanstva smanjuje rizik od obolijevanja. U tom je ispitivanju oko 2 % osoba koje su uzele lijek Xofluza bilo pozitivno na gripu i imalo simptome u usporedbi s oko 14 % onih koji su uzeli placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Xofluza?

Najčešća nuspojava lijeka Xofluza (koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba) u osoba u dobi od 12 godina i starijih jest osip praćen svrbežom. U djece mlađe od 12 godina najčešće su nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) proljev, povraćanje i osip.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Xofluza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xofluza odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Xofluza učinkovit u liječenju nekomplikirane gripe i u sprječavanju bolesti u osoba koje su bile izložene virusu gripe. Čini se da su nuspojave lijeka malobrojne i da se mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xofluza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Xofluza

Lijek Xofluza dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 7. siječnja 2021.

Više informacija o lijeku Xofluza dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2022.