



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alpivab (*peramivir*)

Az Alpivab nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Alpivab és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Alpivab egy peramivir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Nem szövődményes influenzában szenvedő felnőttek és két év feletti gyermekek kezelésére alkalmazzák. A nem szövődményes azt jelenti, hogy az influenza jellegzetes megjelenést mutat (például láz, fájdalom, köhögés, torokfájás és orrfolyás) és ezt nem súlyosbítják egyéb állapotok.

Hogyan kell alkalmazni az Alpivab-ot?

Az Alpivab vénába adandó oldatos infúzió formájában kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható. Beadása 15–30 percre tartó infúzióban történik. A dózis az életkortól és a testtölegetől függ, és a csökkent vesefunkcióval rendelkező felnőttek, illetve 13 évnél idősebb serdülők esetében a dózist csökkenteni kell. Naponta egyszer, a tünetek megjelenésétől 48 órán belül alkalmazzák.

További információért az Alpivab alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Alpivab?

Az Alpivab hatóanyaga, a peramivir megakadályozza az influenzavírus továbbterjedését a vírus felszínén található, neuraminidázoknak nevezett enzimek (fehérjék) aktivitásának gátlásával. A peramivir mind az influenza A (legközönségesebb fajta), mind pedig az influenza B vírus neuramidáz enzimeire hat.

Milyen előnyei voltak az Alpivab alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alpivab igazoltan csökkentette a tünetek fennállásának idejét az influenzában szenvedő betegeknel.

Az Alpivab-ot összehasonlították placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) egy fő vizsgálatban 296, influenzában (főként influenza A-ban) szenvedő olyan felnőtt részvételével, akiket a tünetek



megjelenésétől számított 48 órán belül kezeltek. A hatásosság fő mértéke a tünetek (köhögés, torokfájás, fejfájás, orrdugulás, láz vagy hidegrázás, izom- vagy ízületi fájdalom és fáradtságérzés) javulásáig eltelt idő volt. A tünetek javulásáig körülbelül két és fél nap (59 óra) telt el az Alpivab-ot szedő betegek esetében a placebót szedő betegeknel megfigyelt három és fél naphoz (82 óra) képest.

Milyen kockázatokkal jár az Alpivab alkalmazása?

Az Alpivab leggyakoribb mellékhatásai (amelyek 100 emberből legfeljebb 3-at érintenek) a neutrofilek (egy fehérvérsejttípus) szintjének csökkenése, valamint a hányinger. Az Alpivab súlyos mellékhatásai az anafilaxia (súlyos allergiás reakció) és a bőrreakciók, például az eritéma multiforme (egy allergiás bőrreakció), valamint a Stevens-Johnson-szindróma (életet veszélyeztető reakció influenza-szerű tünetekkel és fájdalmas kiütésekkel a bőrön, a szájban, valamint a szemek és a nemi szervek területén).

Az Alpivab alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Alpivab forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Alpivab átlagosan egy nappal csökkenti az influenza fennállásának idejét. Bár ez a különbség nem nagy, bizonyos betegek számára előnyös lehet. Fennáll a súlyos allergiás reakciók kockázata, és bár nem ismert pontosan, hogy milyen gyakran fordulnak elő ezek a reakciók, ritkának tűnnek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Alpivab alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alpivab biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Alpivab biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Alpivab alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Alpivab alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Alpivab-bal kapcsolatos egyéb információ

További információ az Alpivab gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).