



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavir-marboxil*)

A Xofluza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xofluza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xofluza egy vírusellenes gyógyszer az influenza kezelésére és megelőzésére felnőtteknél, valamint 1 éves és idősebb gyermekeknél.

Kezelésként a Xofluza kizárólag szövődménymentes (kórházi ellátást igénylő súlyos mellékhatások nélküli) influenza esetén alkalmazható.

A Xofluza hatóanyaga a baloxavir-marboxil.

Hogyan kell alkalmazni a Xofluza-t?

A Xofluza tabletta és szájon át alkalmazandó, folyadékba feloldandó granulátum formájában kapható. Az influenza kezelésére egyetlen adagot kell szájon át bevenni a tünetek megjelenésétől számított 48 órán belül. Az influenza megelőzésére az egyszeri adagot a feltételezhetően influenzával fertőzött személlyel való érintkezést követő 48 órán belül, a lehető leghamarabb kell bevenni.

Az adag kezelés és megelőzés esetében ugyanaz: 20 kg-nál nagyobb, de 80 kg-nál kisebb testtömegű személyeknél 40 mg, 80 kg vagy afeletti testtömegű személyeknél pedig 80 mg. 20 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél és csecsemőknél az adag a testtömegtől függ.

A Xofluza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Xofluza?

A Xofluza hatóanyaga, a baloxavir-marboxil, a CEN néven ismert enzimet gátolja, amelyet az influenzavírus a sokszorozódáshoz használ fel. Az enzim aktivitásának gátlásával a gyógyszer képes kezelni a betegséget és megelőzni a vírussal érintkező betegeknél a fertőzést.



Milyen előnyei voltak a Xofluza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az influenza kezelése

Egy 1436, szövődménymentes influenzában szenvedő, egyébként egészséges, 12 éves és idősebb beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Xofluza hatásosnak bizonyult az influenzából való felépülés felgyorsításában. A Xofluza egyszeri adagjával kezelt betegek átlagosan körülbelül 54 óra alatt gyógyultak meg, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknel tapasztalt 80 órával. A Xofluza ugyanolyan hatékony volt, mint egy másik influenza elleni gyógyszerrel, az oszeltamivirral végzett 5 napos kezelés, amellyel szintén körülbelül 54 óra alatt érték el gyógyulást.

Egy másik vizsgálatban 2182, 12 éves és idősebb, szövődménymentes influenzában szenvedő, olyan beteg vett részt, akiknél magas volt a szövődmények kialakulásának kockázata. Ebben a vizsgálatban a Xofluza-val kezelt betegeknel átlagosan körülbelül 73 óra elteltével javultak a tünetek, míg az oszeltamivirral és placebóval kezelt betegeknel ez az idő 81, illetve 102 óra volt.

Egy harmadik vizsgálatban 173, 1 és 11 év közötti, influenzaszerű tüneteket mutató gyermek vett részt. A betegek egyetlen adag Xofluza-t vagy 5 napos, oszeltamivirral végzett kezelést kaptak. A vizsgálatban a Xofluza-val kezelt gyermekek átlagosan 138 óra alatt gyógyultak meg, szemben az oszeltamivirral kezelt gyermekeknel tapasztalt 150 órával.

Az influenza megelőzése

Egy 752 személy – köztük 142, 1 és 11 év közötti gyermek – bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a háztartásban élő fertőzött személlyel való érintkezés után bevett Xofluza csökkenti a megbetegedés kockázatát. Ebben a vizsgálatban a Xofluza-val kezelt mintegy 2%-a volt pozitív influenzára és mutatott tüneteket, míg a placebóval kezeltknél ez az arány körülbelül 14% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Xofluza alkalmazása?

A Xofluza leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) 12 éves és idősebb személyeknél a viszkető bőrkiütés. 12 évnél fiatalabb gyermekeknel a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányás és a kiütés.

A Xofluza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xofluza forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Xofluza hatásos a szövődménymentes influenza kezelésében és az influenzavírussal érintkező személyeknél a megbetegedés megelőzésében. A gyógyszer kevés mellékhatása kezelhetőnek bizonyult. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xofluza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xofluza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Xofluza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xofluza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xofluza-val kapcsolatos egyéb információ

2021. január 7-én a Xofluza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xofluza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2022.