



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/205963/2019
EMA/H/C/003717

Ebilfumin (*oseltamivir*)

Sintesi di Ebilfumin e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ebilfumin e per cosa si usa?

Ebilfumin è un medicinale antivirale usato nel trattamento o nella prevenzione dell'influenza:

- nel trattamento dell'influenza, può essere usato in adulti e bambini (compresi neonati a termine) che ne manifestino i sintomi, quando il virus dell'influenza sta circolando tra la popolazione;
- nella prevenzione dell'influenza, può essere usato in adulti e bambini di età superiore a 1 anno che sono stati a contatto con persone influenzate e quando l'influenza sta circolando tra la popolazione. L'eventuale ricorso al medicinale è generalmente valutato caso per caso. Ebilfumin può anche essere usato come trattamento di prevenzione in circostanze eccezionali, per esempio qualora il vaccino antinfluenzale stagionale non fornisca una protezione sufficiente e in presenza di una pandemia (epidemia di influenza di portata mondiale). Nel corso di una pandemia influenzale, Ebilfumin può essere utilizzato anche nella prevenzione dell'influenza in neonati di età inferiore a 1 anno.

Ebilfumin non sostituisce la vaccinazione antinfluenzale e deve essere usato in base alle raccomandazioni ufficiali.

Ebilfumin contiene il principio attivo oseltamivir. È un "medicinale generico". Questo significa che Ebilfumin contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Tamiflu. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Ebilfumin?

Ebilfumin è disponibile in capsule (30 mg, 45 mg e 75 mg).

Nel trattamento dell'influenza, la terapia con Ebilfumin deve essere avviata entro i primi due giorni dalla comparsa dei sintomi. La dose abituale per adulti e bambini di peso superiore a 40 kg è di 75 mg due volte al giorno per 5 giorni. Nel caso di soggetti adulti con sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) indebolito, il medicinale è somministrato per 10 giorni.

Nella prevenzione dell'influenza, il trattamento con Ebilfumin deve essere avviato entro i primi due giorni dal contatto con una persona influenzata. La dose abituale per adulti e bambini di peso superiore a 40 kg è di 75 mg una volta al giorno per 10 giorni dopo il contatto con una persona infetta. Se è



utilizzato nel corso di un'epidemia influenzale, Ebilfumin va somministrato per un periodo massimo di 6 settimane.

Per i bambini che pesano meno di 40 kg, la dose viene calcolata in base al peso del bambino.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Ebilfumin, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ebilfumin?

Il principio attivo di Ebilfumin, oseltamivir, agisce in maniera specifica sul virus dell'influenza, bloccando determinati enzimi presenti sulla sua superficie, noti come neuraminidasi. Quando le neuraminidasi vengono bloccate, il virus non può diffondersi. Oseltamivir agisce sulle neuraminidasi dei virus dell'influenza A (la più comune) e B.

Quali studi sono stati effettuati su Ebilfumin?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento Tamiflu e non è necessario ripeterli per Ebilfumin.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi di qualità per Ebilfumin. Inoltre, la ditta effettua uno studio che dimostra la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Ebilfumin?

Poiché Ebilfumin è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ebilfumin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ebilfumin ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Tamiflu. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tamiflu, i benefici di Ebilfumin siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ebilfumin?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ebilfumin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ebilfumin sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ebilfumin sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ebilfumin

Ebilfumin ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 maggio 2014.

Maggiori informazioni su Ebilfumin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2019.