



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloksaviro marboksilas*)

Xofluza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xofluza ir kam jis vartojamas?

Xofluza yra antivirusinis vaistas, skirtas gripo gydymui ir jo profilaktikai suaugusiems ir vaikams nuo 1 metų.

Xofluza skirtas tik nekomplikuoto gripo gydymui (kai nėra sunkių požymių, dėl kurių pacientą reikėtų hospitalizuoti).

Xofluza sudėtyje yra veikliosios medžiagos baloksaviro marboksilo.

Kaip vartoti Xofluza?

Gaminamos Xofluza tabletės ir granulės, kurias reikia ištirpinti skystyje ir išgerti. Gripui gydyti reikia išgerti vieną dozę per 48 valandas nuo simptomų pradžios. Gripo profilaktikai vieną dozę reikia išgerti kuo greičiau per 48 valandas nuo kontakto su asmeniu, kuriam įtariamas gripas.

Vaisto dozė gydymui ir profilaktikai yra tokia pati: daugiau nei 20 kg, bet mažiau nei 80 kg sveriantiems žmonėms skiriama 40 mg dozė, o sveriantiems 80 kg ir daugiau – 80 mg. Mažiau nei 20 kg sveriantiems vaikams ir kūdikiams dozė nustatoma pagal kūno svorį.

Daugiau informacijos apie Xofluza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xofluza?

Veiklioji Xofluza medžiaga baloksaviro marboksilas slopina fermentą, vadinamą CEN, kuriuo pasinaudojęs gripo virusas gamina daugiau savo kopijų. Slopindamas šio fermento veikimą, vaistas gali išgydyti infekciją ir apsaugoti nuo infekcijos pacientus, kurie turėjo kontaktą su užsikrėtusiu asmeniu.

Kokia Xofluza nauda nustatyta tyrimų metu?

Gripo gydymas

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 436 nekomplikuotu gripu, bet ne kitomis ligomis sergantys 12 metų ir vyresni pacientai, nustatyta, kad Xofluza greičiau nuslopina gripo simptomus.

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



Vieną Xofluza dozę vartojusių pacientų būklė pagerėjo per vidutiniškai 54 valandas, o vartojusių placebo (netikrą vaistą) – per 80 valandų. Gydytas vaistu Xofluza buvo toks pat veiksmingas, kaip 5 dienų gydymas kitu vaistu nuo gripo oseltamiviru, kuris taip pat padėjo pacientams pasveikti per maždaug 54 valandas.

Dar viename tyrime dalyvavo 2 182 nekomplikuotu gripu sergantys 12 metų ir vyresni pacientai, kuriems buvo didelė komplikacijų rizika. Šiame tyrime dalyvavusiems pacientams, kurie vartojo Xofluza, simptomai palengvėjo vidutiniškai per 73 valandas, o oseltamivirą ir placebo vartojusiems pacientams – atitinkamai per 81 ir 102 valandas.

Trečiame tyrime dalyvavo 173 1–11 metų vaikai, kuriems pasireiškė į gripą panašūs simptomai. Pacientams buvo skirta viena Xofluza dozė arba 5 dienų oseltamiviro kursas. Šiame tyrime nustatyta, kad Xofluza vartojusių vaikų būklė pagerėjo vidutiniškai per 138 valandas, o oseltamivirą vartojusių vaikų – per 150 valandų.

Gripo profilaktika

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 752 žmonės, įskaitant 142 1–11 metų vaikus, nustatyta, kad po kontakto su užsikrėtusiu asmeniu namuose suvartojus Xofluza rizika užsikrėsti šia liga yra mažesnė. Šiame tyrime gripas nustatytas ir simptomai pasireiškė maždaug 2 proc. Xofluza vartojusių pacientų, palyginti su maždaug 14 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Xofluza vartojimu?

Dažniausias Xofluza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) 12 metų ir vyresniems žmonėms yra niežtintis išbėrimas. Jaunesniems nei 12 metų vaikams dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, vėmimas ir bėrimas.

Išsamų visų Xofluza šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xofluza buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Xofluza veiksmingai gydo nekomplikuotą gripą ir apsaugo nuo jo žmones, kurie turėjo kontaktą su sergančiais gripu. Šio vaisto sukeliamų šalutinio poveikio reiškinių nėra daug ir juos galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xofluza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xofluza vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xofluza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xofluza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xofluza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xofluza

Xofluza buvo registruotas visoje ES 2021 m. sausio 7 d.

Daugiau informacijos apie Xofluza rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-12.