



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alpivab (peramivīrs)

Alpivab pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Alpivab* un kāpēc tās lieto?

Alpivab ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu peramivīru. Tās izmanto, lai ārstētu nekomplīcētu gripu pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Nekomplīcēta nozīmē, ka gripai ir ierastas pazīmes (piemēram, drudzis, sāpes, klepus, sāpes kaklā un tekošs deguns) un to nepasliktina citas ar veselību saistītas problēmas.

Kā lieto *Alpivab*?

Alpivab ir pieejamas kā šķīdums, kas atšķaidāms infūzijas ievadišanai (pa pilienam) vēnā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Alpivab* ievada 15 līdz 30 minūšu ilgas infūzijas veidā. Deva ir atkarīga no vecuma un ķermeņa masas un ir jāsamazina pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma ar nieru darbības traucējumiem. To ievada tikai vienu reizi 48 stundu laikā pēc simptomu parādīšanās.

Papildu informāciju par *Alpivab* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Alpivab* darbojas?

Alpivab aktīvā viela peramivīrs novērš gripas vīrusa izplatīšanos, bloķējot enzīmu (proteīnu) darbību uz vīrusu, ko sauc par neiraminidāzēm, virsmas. Peramivīrs iedarbojas gan uz A tipa gripas (visbiežāk sastopamais paveids), gan B tipa gripas vīrusu neiraminidāzēm.

Kādi *Alpivab* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika uzrādīts, ka *Alpivab* samazina simptomu pastāvēšanas laiku pacientiem ar gripu.

Alpivab salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 296 pieaugušie ar gripu (galvenokārt A tipa gripu), kas tika ārstēti 48 stundu laikā pēc simptomu parādīšanās. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, līdz simptomi (klepus, sāpes kaklā, galvassāpes, aizlikts deguns, drudzis, drebuļi, smelgšana vai sāpes muskuļos un locītavās un nogurums) sāka mazināties. Pacientiem, kuri lietoja *Alpivab*, simptomi sāka mazināties aptuveni pēc divarpus dienām (59 stundas) salīdzinājumā ar nedaudz mazāk par trīspus dienām (82 stundām) pacientiem, kuri lietoja placebo.



Kāds risks pastāv, lietojot *Alpivab*?

Visbiežākās *Alpivab* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā aptuveni 3 no 100 cilvēkiem) ir zems neitrofilu līmenis (balto asinsķermenīšu veids) un slikta dūša (nelabums). Nopietnas *Alpivab* blakusparādības ir anafilakse (smaga alerģiska reakcija) un ādas reakcijas, tostarp multiformā eritēma (alerģiska ādas reakcija) un Stīvensa-Džonsona sindroms (dzīvību apdraudoša reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgi izsitumi, kas skar ādu, muti, acis un ģenitālijas).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Alpivab*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Alpivab* ir reģistrētas ES?

Alpivab vidēji par vienu dienu samazina gripas simptomu pastāvēšanas laiku. Lai gan šī atšķirība nav liela, dažiem pacientiem tas var būt ieguvums. Pastāv smagu alerģiju reakciju risks, un, lai gan nav precīzi zināms, cik bieži reakcijas rodas, tās ir retas. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alpivab*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alpivab* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alpivab* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Alpivab* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Alpivab* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Alpivab*

Sīkāka informācija par *Alpivab* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).