



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloksavīra marboksils*)

Xofluza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xofluza un kāpēc tās lieto?

Xofluza ir pretvīrusu zāles gripas ārstēšanai un profilaksei pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma.

Xofluza lieto tikai nekomplīcētas gripas ārstēšanai (gripas bez nopietnām blakusparādībām, kuru gadījumā var būt nepieciešama stacionāra aprūpe).

Xofluza satur aktīvo vielu baloksavīra marboksilu.

Kā lieto Xofluza?

Xofluza ir pieejamas tablešu un granulu veidā, kas jāizšķīdina iekšķīgi lietojamā šķidrumā. Lai ārstētu gripu, pacientiem 48 stundu laikā pēc simptomu parādīšanās jālieto viena deva iekšķīgi. Lai novērstu saslimšanu ar gripu, vienreizējo devu lieto pēc iespējas ātrāk 48 stundu laikā pēc saskares ar kādu, par kuru ir aizdomas, ka tam ir gripa.

Deva ārstēšanai un profilaksei ir vienāda: cilvēkiem, kuri sver vairāk nekā 20, bet mazāk nekā 80 kg, jālieto 40 mg, bet tiem, kuri sver 80 kg un vairāk, jālieto 80 mg. Bērniem un zīdaiņiem, kuri sver mazāk par 20 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

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

Kā Xofluza darbojas?

Xofluza aktīvā viela baloksavīra marboksils bloķē enzīmu, ko dēvē par CEN un ko gripas vīruss izmanto, lai vairotos. Kavējot šā enzīma aktivitāti, Xofluza var ārstēt infekciju un novērst inficēšanos pacientiem, kuri pakļauti vīrusa iedarbībai.

Kādi Xofluza ieguvumi atklāti pētījumos?

Gripas ārstēšana

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1436 citādi veseli pacienti no 12 gadu vecuma ar nekomplīcētu gripu, tika pierādīts, ka Xofluza efektīvi novērš gripas simptomus. Pacienti, kuri lietoja vienu Xofluza devu,

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



atveseļojās vidēji pēc aptuveni 54 stundām salīdzinājumā ar 80 stundām pacientiem, kuri lietoja placebo (neīstu ārstēšanu). *Xofluza* bija tikpat efektīvas kā piecu dienu terapija ar citām gripas zālēm — oseltamivīru, kas arī palīdzēja pacientiem atveseļoties apmēram 54 stundu laikā.

Citā pētījumā vērtēja 2182 pacientus no 12 gadu vecuma ar nekomplīcētu gripu, kuriem bija augsts komplikāciju risks. Šajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Xofluza*, simptomi uzlabojās vidēji pēc aptuveni 73 stundām salīdzinājumā ar 81 un 102 stundām pacientiem, kuri lietoja oseltamivīru un placebo.

Trešajā pētījumā tika iesaistīti 173 bērni vecumā no 1 līdz 11 gadiem, kuriem bija gripai līdzīgi simptomi. Pacienti lietoja vienu *Xofluza* devu vai piecu dienu oseltamivīra kursu. Pētījumā bērni, kuri lietoja *Xofluza*, atveseļojās vidēji pēc 138 stundām salīdzinājumā ar 150 stundām bērniem, kuri lietoja oseltamivīru.

Gripas profilakse

Pētījumā, kurā piedalījās 752 cilvēki, tostarp 142 bērni vecumā no 1 līdz 11 gadiem, tika pierādīts, ka *Xofluza* lietošana pēc saskares mājās ar vīrusu no inficētas personas mazina risku saslimt ar šo slimību. Šajā pētījumā aptuveni 2 % pacientu, kuri lietoja *Xofluza*, gripas analīžu rezultāti bija pozitīvi un viņiem bija simptomi salīdzinājumā ar aptuveni 14 %, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xofluza*?

Visbiežākās *Xofluza* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) vecumā no 12 gadiem ir niezoši izsitumi. Bērniem līdz 12 gadu vecumam visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, vemšana un izsitumi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xofluza* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Xofluza* efektīvi ārstē nekomplīcētu gripu un novērš slimības cilvēkiem, kuri bijuši pakļauti gripas vīrusa iedarbībai. *Xofluza* ir maz blakusparādību, un tās ir kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xofluza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Xofluza*

2021. gada 7. janvārī *Xofluza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xofluza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada decembrī.