



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

Ħarsa ġenerali lejn Xofluza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xofluza u għal xiex jintuża?

Xofluza huwa mediċina antivirali għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influenza fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sena.

Bħala trattament, Xofluza jintuża biss għal influenza mhux ikkumplikata (influenza mingħajr effetti serji li jistgħu jeħtieġu dħul l-isptar).

Xofluza fih is-sustanza attiva baloxavir marboxil.

Kif jintuża Xofluza?

Xofluza jiġi bħala pilloli u bħala granuli li għandhom jinħallu f'likwidu li għandu jittieħed mill-ħalq. Għat-trattament tal-influenza, il-pazjenti għandhom jieħdu doża singola mill-ħalq fi żmien 48 siegħa minn meta jkollhom is-sintomi. Biex tiġi evitata l-influenza, id-doża singola tittieħed malajr kemm jista' jkun fi żmien 48 siegħa minn meta tkun f'kontatt ma' xi hadd suspettat li jkollu l-influenza.

Id-doża għat-trattament u l-prevenzjoni huma l-istess: persuni li jiżnu aktar minn 20 kg ižda inqas minn 80 kg għandhom jieħdu 40 mg, filwaqt li dawk li jiżnu 80 kg u aktar għandhom jieħdu 80 mg. Fi tfal u trabi li jiżnu inqas minn 20 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xofluza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Xofluza?

Is-sustanza attiva f'Xofluza, il-baloxavir marboxil, timblokka enzima magħrufa bħala CEN, li l-virus tal-influenza juża biex jipproduci aktar kopji tiegħu nnifsu. Billi tinterferixxi mal-attività ta' din l-enzima, il-mediċina tista' tittratta l-infezzjoni u tipprevjeni l-infezzjoni f'pazjenti esposti għall-virus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xofluza li ħarġu mill-istudji?

Trattament kontra l-influenza

Studju ewlieni fuq 1 436 pazjent li kienu altrimenti b'saħħithom mill-età ta' 12-il sena b'influenza mhux ikkumplikata wera li Xofluza kien effettiv fit-tħaffif tal-irkupru mis-sintomi tal-influenza. Il-

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



pazjenti li ħadu doża singola ta' Xofluza rkupraw wara medja ta' madwar 54 siegħa meta mqabbla ma' 80 siegħa għal pazjenti li ħadu placebo (trattament fint). Xofluza kien effettiv daqs trattament ta' 5 ijiem b'medicina oħra kontra l-influenza, oseltamivir, li għenet ukoll lill-pazjenti jirkupraw f'madwar 54 siegħa.

Studju ieħor ħares lejn 2 182 pazjent minn 12-il sena 'l fuq b'influenza mhux ikkumplikata f'riskju għoli ta' kumplikazzjonijiet. F'dan l-istudju, is-sintomi tjiebu wara medja ta' madwar 73 siegħa f'pazjenti li ħadu Xofluza, meta mqabbla ma' 81 siegħa u 102 sigħat f'pazjenti li ħadu oseltamivir u placebo, rispettivament.

It-tielet studju involva 173 tifel u tifla li kellhom bejn sena u 11-il sena b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza. Il-pazjenti ħadu jew doża singola ta' Xofluza jew kors ta' 5 ijiem ta' oseltamivir. Fl-istudju, it-tfal li ngħataw Xofluza rkupraw bħala medja wara 138 siegħa, meta mqabbla ma' 150 siegħa għal tfal li ħadu oseltamivir.

Prevenzjoni tal-influenza

Studju li involva 752 persuna, inkluż 142 tifel u tifla ta' bejn sena u 11-il sena, wera li t-teħid ta' Xofluza wara esponiment għall-virus minn persuna infettata fid-dar inaqqas ir-riskju li persuna taqbadha l-marda. F'dan l-istudju, madwar 2 % ta' dawk li ħadu Xofluza ttestjaw pożittiv għall-influenza u kellhom sintomi meta mqabbla ma' madwar 14 % ta' dawk li ħadu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xofluza?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Xofluza (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100) f'persuni li għandhom 12-il sena u aktar huwa raxx bil-ħakk. Fi tfal iżgħar minn 12-il sena, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, rimettar u raxx.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Xofluza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xofluza għie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Xofluza huwa effettiv fit-trattament tal-influenza mhux ikkumplikata u fil-prevenzjoni ta' mard f'persuni li kienu esposti għall-virus tal-influenza. L-effetti sekondarji tal-medicina jidhru li huma ftit u huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xofluza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xofluza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xofluza.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xofluza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Xofluza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xofluza

Xofluza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-7 ta' Jannar 2021.

Aktar informazzjoni dwar Xofluza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2022.