



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebilfumin (*oseltamivir*)

Een overzicht van Ebilfumin en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Ebilfumin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ebilfumin is een antiviraal geneesmiddel dat wordt voorgeschreven ter behandeling of voorkoming van influenza (griep).

- Ter behandeling van griep kan het worden gebruikt bij volwassenen en kinderen (ook voldragen pasgeborenen) met griepsymptomen wanneer het influenzavirus onder de bevolking circuleert.
- Ter voorkoming van griep kan het worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan één jaar die in contact zijn geweest met een griepatiënt en wanneer de griep onder de bevolking circuleert. Of dit nodig is, wordt meestal per geval bekeken. Ebilfumin kan ook worden gebruikt als preventieve behandeling in buitengewone gevallen, bijvoorbeeld wanneer de seizoenvaccinatie tegen griep niet voldoende bescherming zou kunnen bieden en wanneer sprake is van een pandemie (een wereldwijde epidemie). Tijdens een grieppandemie kan Ebilfumin ook worden gebruikt om griep bij baby's jonger dan één jaar te voorkomen.

Ebilfumin kan het griepvaccin niet vervangen en het mag alleen op grond van officiële aanbevelingen worden gebruikt.

Ebilfumin bevat de werkzame stof oseltamivir. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ebilfumin dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Tamiflu. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Ebilfumin gebruikt?

Ebilfumin is verkrijgbaar in de vorm van capsules (30 mg, 45 mg en 75 mg).

Voor de behandeling van griep moet binnen twee dagen na het optreden van de eerste symptomen met Ebilfumin worden gestart. De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen is 75 mg, gedurende vijf dagen tweemaal daags toegediend. Bij volwassenen met een verzwakt immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) wordt deze dosis gedurende tien dagen gegeven.

Ter voorkoming van griep moet binnen twee dagen na contact met een griepatiënt met Ebilfumin worden begonnen. De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen is



75 mg, gedurende tien dagen eenmaal daags toegediend na contact met een besmette persoon. Wanneer Ebilfumin wordt gebruikt tijdens een griep epidemie, wordt deze dosis tot zes weken lang toegediend.

Voor kinderen die minder dan 40 kg wegen, wordt de dosis berekend op basis van het gewicht van het kind.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ebilfumin.

## **Hoe werkt Ebilfumin?**

De werkzame stof in Tamiflu, oseltamivir, werkt in op het influenzavirus door bepaalde enzymen op het oppervlak ervan, neuramidasen genoemd, te blokkeren. Wanneer deze neuramidasen worden geblokkeerd, kan het virus zich niet meer verspreiden. Oseltamivir werkt in op de neuramidasen van zowel influenza A- (de meest voorkomende soort) als influenza B-virussen.

## **Hoe is Ebilfumin onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Tamiflu, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ebilfumin.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ebilfumin overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Ebilfumin?**

Aangezien Ebilfumin een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Ebilfumin geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ebilfumin van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Tamiflu. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Tamiflu, het voordeel van Ebilfumin groter is dan het vastgestelde risico en Ebilfumin geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ebilfumin te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ebilfumin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ebilfumin continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ebilfumin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Ebilfumin

Ebilfumin heeft op 22 mei 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Ebilfumin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2019.