



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

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

Wat is Xofluza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xofluza is een antiviraal geneesmiddel voor de behandeling en preventie van griep bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 1 jaar.

Xofluza wordt alleen gebruikt voor de behandeling van ongecompliceerde griep (griep zonder ernstige symptomen waarvoor mogelijk ziekenhuiszorg nodig is).

Xofluza bevat de werkzame stof baloxavir marboxil.

Hoe wordt Xofluza gebruikt?

Xofluza is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en als granulaat dat moet worden opgelost in een vloeistof die via de mond moet worden ingenomen. Voor de behandeling van griep moeten patiënten binnen 48 uur na de eerste symptomen een enkelvoudige dosis innemen via de mond. Voor de preventie van griep moet de enkelvoudige dosis zo snel mogelijk worden ingenomen, binnen 48 uur na contact met iemand die vermoedelijk griep heeft.

De dosis is hetzelfde voor behandeling en preventie: personen die meer dan 20 kg maar minder dan 80 kg wegen, moeten 40 mg innemen, terwijl personen die 80 kg of meer wegen 80 mg moeten innemen. Bij kinderen en zuigelingen die minder dan 20 kg wegen, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xofluza.

Hoe werkt Xofluza?

Baloxavir marboxil, de werkzame stof in Xofluza, blokkeert het enzym CEN, dat door het influenzavirus wordt gebruikt om meer kopieën van zichzelf te maken. Doordat het geneesmiddel de activiteit van dit enzym verstoort, kan het worden gebruikt om de infectie te behandelen en de infectie te voorkomen bij patiënten die aan het virus zijn blootgesteld.

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



Welke voordelen bleek Xofluza tijdens de studies te hebben?

Behandelen van griep

Uit een hoofdstudie onder 1 436 verder gezonde patiënten van 12 jaar en ouder met ongecompliceerde griep bleek dat Xofluza werkzaam was voor het bespoedigen van het herstel van griepsymptomen. Patiënten die een enkelvoudige dosis Xofluza innamen, herstelden gemiddeld na ongeveer 54 uur, ten opzichte van 80 uur voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) innamen. Xofluza was even werkzaam als een behandeling van 5 dagen met oseltamivir, een ander geneesmiddel tegen griep, dat er ook voor zorgde dat patiënten binnen ongeveer 54 uur herstelden.

In een andere studie werd gekeken naar 2 182 patiënten van 12 jaar en ouder met ongecompliceerde griep met een hoog risico op complicaties. In deze studie namen de symptomen gemiddeld na ongeveer 73 uur af bij patiënten die Xofluza innamen, tegenover 81 en 102 uur bij patiënten die oseltamivir dan wel placebo innamen.

Een derde studie betrof 173 kinderen tussen 1 en 11 jaar oud met griepachtige symptomen. De patiënten kregen een enkelvoudige dosis Xofluza of een kuur van 5 dagen met oseltamivir toegediend. In de studie herstelden kinderen die Xofluza kregen gemiddeld na 138 uur, tegenover 150 uur voor kinderen die oseltamivir innamen.

Voorkomen van griep

Uit een studie onder 752 personen, onder wie 142 kinderen tussen 1 en 11 jaar oud, bleek dat wanneer personen Xofluza gebruiken na thuis via een besmette persoon aan het virus te zijn blootgesteld, het risico dat zij de ziekte krijgen afneemt. In deze studie werd ongeveer 2 % van degenen die Xofluza innamen symptomatisch en positief getest voor de griep, tegenover 14 % van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Xofluza in?

De meest voorkomende bijwerking van Xofluza (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) bij personen van 12 jaar en ouder is jeukende huiduitslag. Bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) diarree, braken en huiduitslag.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xofluza.

Waarom is Xofluza geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Xofluza werkzaam is voor de behandeling van ongecompliceerde griep en het voorkomen van ziekte bij mensen die aan het griepvirus zijn blootgesteld. Het geneesmiddel lijkt weinig bijwerkingen te hebben, en deze bijwerkingen zijn beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xofluza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xofluza te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xofluza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Xofluza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xofluza

Xofluza heeft op 7 januari 2021 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Xofluza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2022.