



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880602/2018
EMEA/H/C/000402

Tamiflu (*oseltamiwir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tamiflu i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Tamiflu i w jakim celu się go stosuje

Tamiflu jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu grypy lub zapobieganiu jej:

- w leczeniu grypy lek można stosować u osób dorosłych i dzieci (w tym noworodków urodzonych w terminie) z objawami grypy, gdy wirus grypy występuje w danej społeczności;
- w zapobieganiu grypie lek można stosować u osób dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia, które miały kontakt z osobą chorą na grypę i gdy grypa występuje w danej społeczności. Stosowanie leku ocenia się zwykle indywidualnie w zależności od przypadku. W wyjątkowych przypadkach Tamiflu można również stosować jako leczenie profilaktyczne, na przykład gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej może nie zapewniać wystarczającej ochrony i w przypadku pandemii (światowej epidemii grypy). Podczas pandemii grypy można również stosować Tamiflu do zapobiegania grypie u niemowląt w wieku poniżej 1 roku życia.

Tamiflu nie może zastąpić szczepień przeciwko grypie, a stosowanie leku powinno opierać się na oficjalnych zaleceniach.

Lek zawiera substancję czynną oseltamiwir.

Jak stosować lek Tamiflu

Lek Tamiflu jest dostępny w postaci kapsułek (30 mg, 45 mg i 75 mg) oraz w postaci proszku do sporządzania płynu do wypicia (6 mg/ml i 12 mg/ml).

W leczeniu grypy stosowanie Tamiflu należy rozpocząć w ciągu dwóch dni od wystąpienia objawów. Standardowa dawka dla dorosłych i dzieci o wadze powyżej 40 kg wynosi 75 mg i jest podawana dwa razy na dobę przez 5 dni. W przypadku osób dorosłych z osłabionym układem odpornościowym (naturalny układ obronny organizmu) lek jest podawany przez 10 dni.

W zapobieganiu grypie stosowanie Tamiflu należy rozpocząć w ciągu dwóch dni od kontaktu z osobą chorą na grypę. Standardowa dawka dla dorosłych i dzieci o wadze powyżej 40 kg wynosi 75 mg i jest podawana raz na dobę przez co najmniej 10 dni od kontaktu z zakażoną osobą. Kiedy Tamiflu stosuje się podczas epidemii grypy, lek podaje się przez do 6 tygodni.



Lek jest wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tamiflu znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tamiflu

Substancja czynna leku Tamiflu, oseltamiwir, działa na wirusa grypy, blokując niektóre enzymy na jego powierzchni znane jako neuramidazy. Gdy neuramidazy są zablokowane, wirus nie może rozprzestrzeniać się. Oseltamiwir działa na neuramidazy wirusów grypy A (najczęstszy typ) i grypy B.

Korzyści ze stosowania leku Tamiflu wykazane w badaniach

Leczenie grypy

Lek Tamiflu skrócił czas trwania choroby w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane) w kilku badaniach (z udziałem 2 413 pacjentów w wieku od 13 lat, 741 pacjentów w starszym wieku od 65 lat i 1 033 dzieci w wieku od 1 do 12 lat). Skuteczność mierzono, odnotowując objawy (uczucie gorączki, ból mięśni, ból głowy, ból gardła, kaszel, ogólny dyskomfort i katar). U osób dorosłych czas trwania choroby skrócił się ze średnio 5,2 dnia w przypadku pacjentów przyjmujących placebo do 4,2 dnia w przypadku pacjentów przyjmujących Tamiflu. U dzieci w wieku od 1 do 6 lat czas trwania choroby skrócił się średnio o 1,5 dnia.

Zapobieganie grypie

Tamiflu ograniczył liczbę zachorowań na grypę u osób, które zetknęły się z chorobą, gdy jeden z członków ich rodziny zachorował na grypę (962 przypadki), lub w czasie epidemii (1 562 osoby w wieku od 16 do 65 lat oraz 548 osób w starszym wieku w placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych). W badaniach mierzono liczbę przypadków grypy stwierdzonej w badaniach laboratoryjnych. W jednym z badań oceniano również stosowanie Tamiflu w rodzinie (277 rodzin), zarówno w leczeniu osoby z grypą, jak i w leczeniu grypy lub zapobieganiu jej u osób mających kontakt z chorą osobą.

W badaniu przeprowadzonym podczas epidemii na grypę zachorował 1% osób przyjmujących Tamiflu, w porównaniu z 5% osób przyjmujących placebo. W rodzinach, w których jeden pacjent miał grypę, 7% członków rodziny w gospodarstwie domowym zachorowało na grypę, gdy przyjmowali Tamiflu, w porównaniu z 20% osób, które nie otrzymały żadnego leczenia zapobiegawczego.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tamiflu

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tamiflu (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) u osób dorosłych i młodzieży to bóle głowy i nudności (mdłości). U dzieci najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to wymioty, kaszel i zatknięty nos. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tamiflu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tamiflu w UE

Tamiflu stosowany w leczeniu grypy skracał czas trwania choroby u osób dorosłych i dzieci. Lek może również zmniejszyć częstotliwość występowania grypy u pacjentów, którzy zetknęli się z chorobą, lub podczas pandemii. Działania niepożądane mają zwykle charakter łagodny albo umiarkowany.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tamiflu przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tamiflu

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tamiflu w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Tamiflu są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tamiflu są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tamiflu

Lek Tamiflu otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 czerwca 2002 r.

Dalsze informacje na temat leku Tamiflu znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2019.