



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloksawir marboksylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xofluza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xofluza i w jakim celu się go stosuje

Xofluza jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym do leczenia grypy i jej zapobiegania u osób dorosłych i dzieci od 1 roku życia.

Lek Xofluza stosuje się jedynie w leczeniu niepowikłanej grypy (grypa bez poważnych objawów wymagających opieki szpitalnej).

Substancją czynną zawartą w leku Xofluza jest baloksawir marboksylu.

Jak stosować lek Xofluza

Lek Xofluza jest dostępny w postaci tabletek i granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej. W leczeniu grypy pacjenci powinni przyjąć pojedynczą dawkę doustnie w ciągu 48 godzin od wystąpienia objawów. Aby zapobiec grypie, pojedynczą dawkę należy przyjąć jak najszybciej w ciągu 48 godzin od kontaktu z osobą podejrzaną o gripę.

Dawka stosowana w leczeniu i profilaktyce jest taka sama: osoby o masie ciała większej niż 20 kg, ale mniejszej niż 80 kg, powinny przyjmować dawkę 40 mg, natomiast osoby o masie ciała powyżej 80 kg powinny przyjmować dawkę 80 mg. U dzieci i niemowląt o masie ciała poniżej 20 kg dawka zależy od masy ciała.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xofluza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xofluza

Substancja czynna leku Xofluza, baloksawir marboksylu, blokuje enzym znany jako CEN, który wirus grypy wykorzystuje do wytwarzania większej liczby kopii. Wpływając na aktywność tego enzymu, lek może leczyć infekcję i zapobiegać zakażeniu u pacjentów narażonych na kontakt z wirusem.



Korzyści ze stosowania leku Xofluza wykazane w badaniach

Leczenie grypy

W badaniu głównym z udziałem 1436 pacjentów niewykazujących innych objawów chorobowych, w wieku od 12 lat, z niepowikłaną gripą wykazano, że lek Xofluza skutecznie przyspiesza ustępowanie objawów grypy. Pacjenci przyjmujący pojedynczą dawkę leku Xofluza wyzdrowieli po średnio około 54 godzinach, natomiast pacjentom stosującym placebo (leczenie pozorowane) zajęło to 80 godzin. Lek Xofluza był tak samo skuteczny, jak 5-dniowe leczenie innym lekiem przeciwgrypowym, oseltamiwirem, który również pomagał pacjentom w wyzdrowieniu w ciągu około 54 godzin.

W innym badaniu uczestniczyło 2182 pacjentów w wieku od 12 lat z niepowikłaną gripą o wysokim ryzyku powikłań. W badaniu tym u pacjentów przyjmujących lek Xofluza objawy uległy osłabieniu po średnio około 73 godzinach, natomiast u pacjentów przyjmujących oseltamiwir i placebo było to, odpowiednio, 81 godzin i 102 godziny.

W trzecim badaniu wzięło udział 173 dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat z objawami grypopodobnymi. Pacjenci przyjmowali jedną dawkę leku Xofluza lub 5-dniowy cykl leczenia oseltamiwirem. W przeprowadzonym badaniu dzieci, którym podawano lek Xofluza, wyzdrowiały średnio po 138 godzinach, natomiast w przypadku dzieci przyjmujących oseltamiwir było to 150 godzin.

Zapobieganie grypie

W badaniu z udziałem 752 osób, w tym 142 dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat, wykazano, że przyjmowanie leku Xofluza przez osoby narażone na wirusa po kontakcie z osobą zakażoną w domu, zmniejsza ryzyko zachorowania. W badaniu tym u ok. 2% osób, które przyjmowały lek Xofluza, uzyskano dodatni wynik badania na gripę i wystąpiły u nich objawy choroby. W przypadku osób przyjmujących placebo wynik ten wyniósł 14%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xofluza

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Xofluza (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) u osób w wieku od 12 roku życia to swędząca wysypka. U dzieci w wieku poniżej 12 roku życia najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to biegunka, wymioty i wysypka.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xofluza znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xofluza w UE

W badaniach wykazano, że lek Xofluza jest skuteczny w leczeniu niepowikłanej grypy i zapobieganiu chorobom u osób narażonych na kontakt z wirusem grypy. Działania niepożądane leków wydają się być nieliczne i są możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xofluza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xofluza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xofluza 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 o stosowaniu leku Xofluza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xofluza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xofluza

Lek Xofluza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 7 stycznia 2021 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2022.