



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

## Xofluza (*baloxavir marboxil*)

Um resumo sobre Xofluza e porque está autorizado na UE

### O que é Xofluza e para que é utilizado?

Xofluza é um medicamento antivírico para tratamento e prevenção da gripe em adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

Como tratamento, Xofluza apenas é utilizado no tratamento da gripe não complicada (gripe sem efeitos graves que possam exigir cuidados hospitalares).

Xofluza contém a substância ativa baloxavir marboxil.

### Como se utiliza Xofluza?

Xofluza está disponível na forma de comprimidos e de granulado para dissolver num líquido para tomar por via oral. Para tratar a gripe, os doentes devem tomar uma dose única por via oral nas 48 horas a seguir ao aparecimento dos sintomas. Para prevenir a gripe, a dose única é tomada o mais rapidamente possível nas 48 horas a seguir ao contacto com uma pessoa que se suspeita ter gripe.

A dose para tratamento e prevenção é a mesma: as pessoas que pesem mais de 20 kg mas menos de 80 kg devem tomar 40 mg, enquanto as que pesem 80 kg ou mais devem tomar 80 mg. Em crianças e lactentes com peso inferior a 20 kg, a dose depende do peso corporal.

Para mais informações sobre a utilização de Xofluza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Xofluza?

A substância ativa de Xofluza, o baloxavir marboxil, bloqueia uma enzima chamada CEN que o vírus da gripe utiliza para produzir cópias de si mesmo. Ao interferir com a atividade desta enzima, o medicamento pode tratar e prevenir a infecção em doentes que tenham sido expostos ao vírus.

### Quais os benefícios demonstrados por Xofluza durante os estudos?

#### Tratamento da gripe

Um estudo principal que incluiu 1436 doentes saudáveis a partir dos 12 anos de idade com gripe não complicada mostrou que Xofluza foi eficaz na aceleração da recuperação dos sintomas da gripe. Os

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



doentes que tomaram uma dose única de Xofluza recuperaram em cerca de 54 horas, em média, em comparação com 80 horas nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). Xofluza foi tão eficaz como um tratamento de 5 dias com outro medicamento contra a gripe, o oseltamivir, que também ajudou os doentes a recuperar em cerca de 54 horas.

Outro estudo analisou 2182 doentes a partir dos 12 anos de idade com gripe não complicada com elevado risco de complicações. Neste estudo, os sintomas melhoraram após uma média de cerca de 73 horas nos doentes que tomaram Xofluza, comparativamente a 81 e 102 horas nos doentes que, respetivamente, tomaram oseltamivir e receberam um placebo.

Um terceiro estudo incluiu 173 crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos com sintomas do tipo gripal. Os doentes tomaram uma dose única de Xofluza ou um ciclo de tratamento de 5 dias com oseltamivir. No estudo, as crianças que receberam Xofluza recuperaram, em média, após 138 horas, em comparação com 150 horas no caso das crianças que tomaram oseltamivir.

### **Prevenção da gripe**

Um estudo que incluiu 752 pessoas, incluindo 142 crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos, demonstrou que a toma de Xofluza após exposição ao vírus por parte de uma pessoa infetada em casa reduz o risco de contrair a doença. Neste estudo, cerca de 2 % dos doentes que tomaram Xofluza testaram positivo para a gripe e apresentaram sintomas, em comparação com cerca de 14 % dos que receberam o placebo.

### **Quais são os riscos associados a Xofluza?**

O efeito secundário mais frequente associado a Xofluza (que pode afetar 1 em cada 100 pessoas) em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos é erupção cutânea acompanhada de comichão. Em crianças com menos de 12 anos de idade, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, vômitos e erupção cutânea.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Xofluza, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Xofluza autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que Xofluza é eficaz no tratamento da gripe não complicada e na prevenção de doença em pessoas que tenham sido expostas ao vírus da gripe. Os efeitos secundários dos medicamentos parecem ser reduzidos e são controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xofluza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xofluza?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xofluza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xofluza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xofluza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Xofluza**

Em 7 de janeiro de 2021, Xofluza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xofluza podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.