



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebilfumin (*oseltamivir*)

Prehľad o lieku Ebilfumin a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ebilfumin a na čo sa používa?

Ebilfumin je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu alebo prevenciu chrípky.

- Na liečbu chrípky sa môže používať u dospelých a detí (vrátane donosených novorodencov) s príznakmi chrípky, ak vírus chrípky koluje v komunite.
- Na prevenciu chrípky sa môže používať u dospelých a detí starších ako 1 rok, ktoré boli v kontakte s osobou, ktorá má chrípku, a vírus chrípky koluje v komunite. Takéto prípady sa vo všeobecnosti riešia jednotlivo. Liek Ebilfumin sa vo výnimočných prípadoch môže používať aj ako preventívna liečba, napríklad v prípade, ak očkovacia látka proti sezónnej chrípke nemusí poskytovať dostatočnú ochranu a ak dochádza k pandémie (globálnej epidémii chrípky). Počas chrípkovej pandémie sa liek Ebilfumin môže použiť aj na prevenciu chrípky u dojčiat mladších ako jeden rok.

Liek Ebilfumin nenahrádza očkovanie proti chrípke a jeho použitie sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

Liek Ebilfumin obsahuje liečivo oseltamivir. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ebilfumin obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Tamiflu. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Ebilfumin používa?

Liek Ebilfumin je dostupný vo forme kapsúl (30 mg, 45 mg a 75 mg).

Liečba chrípky liekom Ebilfumin sa musí začať do dvoch dní po nástupe príznakov. Bežná dávka pre dospelých a deti s hmotnosťou nad 40 kg je 75 mg dvakrát denne počas 5 dní. Dospelým s oslabeným imunitným systémom (prirodzenou obranou tela) sa podáva počas 10 dní.

Na prevenciu chrípky sa liečba liekom Ebilfumin musí začať do dvoch dní odo dňa kontaktu s osobou, ktorá má chrípku. Bežná dávka pre dospelých a deti s hmotnosťou nad 40 kg je 75 mg jedenkrát denne počas 10 dní po kontakte s infikovanou osobou. Ak sa liek Ebilfumin používa počas chrípkovej epidémie, táto dávka sa môže podávať až 6 týždňov.

Deťom s hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa dávka vypočítava na základe hmotnosti dieťaťa.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o použití lieku Ebilfumin si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Ebilfumin účinkuje?**

Liečivo lieku Ebilfumin, oseltamivir, pôsobí na vírus chrípky tak, že blokuje niektoré enzýmy nazývané neuramidázy, ktoré sa nachádzajú na jeho povrchu. Zablokovanie neuramidáz spôsobuje, že sa vírus nemôže šíriť. Oseltamivir pôsobí na neuramidázy tak vírusu chrípky typu A (najčastejší vírus), ako aj vírusu chrípky typu B.

## **Ako bol liek Ebilfumin skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tamiflu, a nemusia sa opakovať pre liek Ebilfumin.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ebilfumin predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ebilfumin?**

Keďže liek Ebilfumin je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Ebilfumin povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ebilfumin s liekom Tamiflu. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tamiflu, prínos lieku Ebilfumin je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ebilfumin?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ebilfumin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ebilfumin sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ebilfumin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ebilfumin**

Lieku Ebilfumin bolo dňa 22. mája 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ebilfumin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebilfumin). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2019