



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xofluza (*baloxavir-marboxil*)

Prehľad o lieku Xofluza a prečo bol povolený v EÚ

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

Xofluza je antivirotikum na liečbu a prevenciu chrípky u dospelých a detí vo veku od jedného roka.

Liek Xofluza sa používa výlučne v prípade nekomplikovanej chrípky (chrípky bez závažných účinkov, ktoré si môžu vyžadovať nemocničnú starostlivosť).

Liek Xofluza obsahuje liečivo baloxavir-marboxil.

### Ako sa liek Xofluza používa?

Liek Xofluza je dostupný vo forme tabliet a granulátu, ktorý sa rozpustí do tekutiny užíwanej ústami. V prípade liečby chrípky majú pacienti perorálne užívať jednorazovú dávku do 48 hodín od nástupu príznakov. V prípade prevencie chrípky sa jednorazová dávka užíva čo najskôr do 48 hodín od kontaktu s osobou, u ktorej je podozrenie, že má chrípku.

Dávka na liečbu a prevenciu je rovnaká: osoby s hmotnosťou viac ako 20, ale menej ako 80 kg majú užívať 40 mg, zatiaľ čo osoby s hmotnosťou aspoň 80 kg majú užívať 80 mg. U detí a dojčiat s hmotnosťou nižšou ako 20 kg dávka závisí od telesnej hmotnosti.

Viac informácií o používaní lieku Xofluza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Xofluza účinkuje?

Liečivo lieku Xofluza, baloxavir-marboxil, blokuje enzým známy ako CEN, ktorý vírus chrípky využíva na produkciu viacerých kópií seba samého. Narúšaním činnosti tohto enzýmu môže liek liečiť infekciu a zabrániť jej vzniku u pacientov, ktorí boli vystavení vírusu.

### Aké prínosy lieku Xofluza boli preukázané v štúdiách?

#### Liečba chrípky

Na základe hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 1 436 inak zdravých pacientov vo veku od 12 rokov s nekomplikovanou chrípkou, sa ukázalo, že liek Xofluza je účinný pri urýchlčení zotavovania sa z príznakov chrípky. Pacienti, ktorí užívali jednu dávku lieku Xofluza, sa zotavili v priemere približne

**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



po 54 hodinách v porovnaní s 80 hodinami v prípade pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek). Liek Xofluza bol rovnako účinný ako 5-dňová liečba iným liekom proti chrípke, oseltamivirom, ktorý takisto pomohol pacientom zotaviť sa do približne 54 hodín.

V ďalšej štúdii sa skúmalo 2 182 pacientov vo veku od 12 rokov s nekomplikovanou chrípkou s vysokým rizikom vzniku komplikácií. V tejto štúdii sa príznaky zmiernili v priemere po približne 73 hodinách u pacientov užívajúcich liek Xofluza v porovnaní s 81 a 102 hodinami v prípade pacientov užívajúcich oseltamivir a placebo.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 173 detí vo veku od 1 do 11 rokov s príznakmi podobnými chrípke. Pacienti užívali buď jednu dávku lieku Xofluza alebo 5-dňový cyklus oseltamiviru. V štúdii sa deti, ktorým bol podávaný liek Xofluza, zotavili v priemere po 138 hodinách v porovnaní so 150 hodinami v prípade detí, ktoré užívali oseltamivir.

### **Prevenca chrípky**

V štúdii zahŕňajúcej 752 osôb vrátane 142 detí vo veku od 1 do 11 rokov sa preukázalo, že užívaním lieku Xofluza po vystavení vírusu z infikovanej osoby v domácnosti sa znižuje riziko ochorenia. V tejto štúdii malo pozitívny test a príznaky približne 2 % osôb, ktoré užili liek Xofluza, v porovnaní s približne 14 % osôb, ktoré užili placebo.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xofluza?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Xofluza (ktorý môže postihnúť až 1 osobu zo 100) u osôb vo veku od 12 rokov je svrbiaca vyrážka. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí mladších ako 12 rokov (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, vracanie a vyrážka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xofluza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

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

Na základe štúdií sa ukázalo, že liek Xofluza je účinný pri liečbe nekomplikovanej chrípky a prevencii ochorenia u ľudí, ktorí boli vystavení vírusu chrípky. Zdá sa, že vedľajších účinkov lieku je málo a sú kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xofluza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xofluza 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 Xofluza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xofluza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Xofluza**

Lieku Xofluza bolo dňa 7. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xofluza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2022