



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (*peramivir*)

Pregled zdravila Alpivab in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Alpivab in za kaj se uporablja?

Alpivab je protivirusno zdravilo, ki vsebuje učinkovino peramivir. Uporablja se zdravljenje nezapletene influence (gripe) pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let. Nezapletena gripa pomeni, da ima ta tipične značilnosti (npr. vročino, bolečine, kašelj, boleče grlo in izcedek iz nosu) in ne poteka težje zaradi drugih bolezni.

Kako se zdravilo Alpivab uporablja?

Zdravilo Alpivab je na voljo v obliki raztopine, ki se najprej razredči, nato pa se z infundiranjem (kapalno infuzijo) daje v veno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Alpivab se daje v obliki infuzije, ki traja od 15 do 30 minut. Odmerek je odvisen od starosti in telesne mase ter ga je treba zmanjšati pri odraslih in mladostnikih, starejših od 13 let, z zmanjšanim delovanjem ledvic. Zdravilo se da samo enkrat, v 48 urah po začetku simptomov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Alpivab glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Alpivab deluje?

Učinkovina v zdravilu Alpivab, peramivir, preprečuje nadaljnje širjenje virusa tako, da zavira dejavnost encimov (beljakovin) na površini virusa, imenovanih nevraminidaze. Peramivir deluje na nevraminidaze virusov influence A (najpogostejša vrsta) in influence B.

Kakšne koristi zdravila Alpivab so se pokazale v študijah?

Zdravilo Alpivab skrajšuje trajanje simptomov pri bolnikih z influenco.

Zdravilo Alpivab so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v eni glavni študiji pri 296 odraslih bolnikih z influenco (večinoma influenco A), zdravljenih v 48 urah po pojavu simptomov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje obdobja pred izboljšanjem simptomov (kašlja, bolečega grla, glavobola, zamašenega nosu, vročičnosti ali mrzlice, bolečin v mišicah ali sklepov in utrujenosti).



Do izboljšanja simptomov sta pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Alpivab, minila približno dva dneva in pol (59 ur), pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa skoraj trije dnevi in pol (82 ur).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alpivab?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Alpivab (ki se lahko pojavita pri več kot 3 od 100 bolnikov) sta zmanjšanje števila nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) in navzea (siljenje na bruhanje). Resni neželeni učinki zdravila Alpivab so anafilaksija (huda alergijska reakcija) in kožne reakcije, vključno z multiformnim eritemom (alergijsko kožno reakcijo) in Stevens-Johnsonovim sindromom (življenjsko nevarno reakcijo z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki se pojavi na koži, v ustih, na očeh in na spolovilu).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Alpivab glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Alpivab odobreno v EU?

Zdravilo Alpivab skrajša trajanje simptomov gripe povprečno za en dan. Čeprav ta razlika ni velika, lahko nekaterim bolnikom koristi. Obstaja tveganje za hude alergijske reakcije in čeprav ni znano, kako pogosto se te reakcije pojavljajo, se zdijo redke. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Alpivab večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alpivab?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alpivab upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Alpivab stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Alpivab, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Alpivab

Nadaljnje informacije za zdravilo Alpivab so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).