



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*marboksilbaloksavirat*)

Pregled zdravila Xofluza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xofluza in za kaj se uporablja?

Xofluza je protivirusno zdravilo za zdravljenje in preprečevanje gripe pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta.

Zdravilo Xofluza se uporablja le za zdravljenje gripe brez zapletov (gripe brez resnih simptomov, ki bi zahtevali bolnišnično oskrbo).

Zdravilo Xofluza vsebuje učinkovino marboksilbaloksavirat.

Kako se zdravilo Xofluza uporablja?

Zdravilo Xofluza je na voljo v obliki tablet in zrn, ki se raztopijo v tekočini in zaužijejo peroralno. Za zdravljenje gripe mora bolnik v 48 urah po nastopu simptomov peroralno vzeti enkratni odmerek. Za preprečevanje gripe je treba enkratni odmerek vzeti čim prej v 48 urah po stiku z osebo, za katero obstaja sum, da ima gripo.

Odmerka za zdravljenje in preprečevanje gripe sta enaka: osebe, ki tehtajo od 20 kg do 80 kg, morajo vzeti 40-miligramski odmerek, medtem ko morajo osebe, ki tehtajo več kot 80 kg, vzeti 80-miligramski odmerek. Pri otrocih in dojenčkih, ki tehtajo manj kot 20 kg, se odmerek določi na podlagi njihove telesne mase.

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

Kako zdravilo Xofluza deluje?

Učinkovina v zdravilu Xofluza, marboksilbaloksavirat, zavira encim, imenovan CEN, ki ga virus gripe uporablja za izdelavo kopij samega sebe. Z oviranjem delovanja tega encima lahko zdravilo ozdravi okužbo in jo prepreči pri osebah, izpostavljenih virusu.



Kakšne koristi zdravila Xofluza so se pokazale v študijah?

Zdravljenje gripe

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 1 436 sicer zdravih bolnikov, obolelih za gripo brez zapletov in starejših od 12 let, je pokazala, da zdravilo Xofluza učinkovito pospešuje okrevanje po nastopu simptomov gripe. Bolniki, ki so vzeli enkratni odmerek zdravila Xofluza, so si v povprečju opomogli po približno 54 urah, bolniki, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa po 80 urah. Zdravilo Xofluza je bilo enako učinkovito kot petdnevno zdravljenje z drugim zdravilom za zdravljenje gripe, oseltamivirjem, ki pripomore k okrevanju v približno 54 urah.

V drugi študiji so proučevali 2 182 bolnikov, starejših od 12 let, z gripo brez zapletov, vendar z visokim tveganjem za zaplete. V tej študiji so se simptomi pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Xofluza, v povprečju izboljšali po približno 73 urah, v primerjavi z 81 urami pri bolnikih, ki so jemali oseltamivir, in 102 urami pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V tretjo študijo je bilo vključenih 173 otrok, starih od enega do 11 let, z gripi podobnimi simptomi. Bolniki so vzeli bodisi enkratni odmerek zdravila Xofluza bodisi petdnevni cikel oseltamivirja. V študiji so otroci, ki so prejeli zdravilo Xofluza, v povprečju okrevali po 138 urah, otroci, ki so jemali oseltamivir, pa po 150 urah.

Preprečevanje gripe

Študija, v katero je bilo vključenih 752 oseb, vključno s 142 otroki, starih od enega do 11 let, je pokazala, da jemanje zdravila Xofluza po izpostavljenosti virusu v domači oskrbi zmanjša tveganje za razvoj bolezni. V tej študiji je bil test na prisotnost virusa gripe pozitiven pri 2 % oseb, ki so jemale zdravilo Xofluza in so imele simptome, v primerjavi s 14 % oseb, ki so jemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xofluza?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Xofluza (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 oseb) pri osebah, starejših od 12 let, je srbeč izpuščaj. Pri otrocih, mlajših od 12 let, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) driska, bruhanje in izpuščaj.

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

Zakaj je bilo zdravilo Xofluza odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Xofluza učinkovito pri zdravljenju gripe brez zapletov in preprečevanju bolezni pri ljudeh, ki so bili izpostavljeni virusu gripe. Zdravilo ima le malo neželenih učinkov, ki pa so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xofluza 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 Xofluza?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xofluza 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 Xofluza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xofluza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xofluza

Za zdravilo Xofluza je bilo 7. januarja 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xofluza so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2022.