



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavirmarboxil*)

Sammanfattning av Xofluza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xofluza och vad används det för?

Xofluza är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla och förebygga influensa hos vuxna och barn från 1 års ålder.

Xofluza används endast för behandling av okomplicerad influensa (influensa utan allvarliga symtom som kan kräva sjukhusvård).

Xofluza innehåller den aktiva substansen baloxavirmarboxil.

Hur används Xofluza?

Xofluza finns som tabletter och som granulat som ska lösas upp i en vätska som ska tas genom munnen. För att behandla influensa ska patienterna ta en engångsdos genom munnen inom 48 timmar efter att de fått symtom. För att förebygga influensa ska engångsdosen tas så snart som möjligt inom 48 timmar efter kontakt med någon som misstänks ha influensa.

Dosen för behandling och förebyggande är densamma: personer som väger mer än 20 men mindre än 80 kg ska ta 40 mg, medan de som väger 80 kg eller mer ska ta 80 mg. För barn och spädbarn som väger mindre än 20 kg beror dosen på kroppsvikten.

För mer information om hur du använder Xofluza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xofluza?

Den aktiva substansen i Xofluza, baloxavirmarboxil, blockerar ett enzym som kallas CEN och som influensaviruset använder för att tillverka fler kopior av sig självt. Genom att störa aktiviteten hos detta enzym kan läkemedlet behandla infektionen och förebygga infektion hos patienter som exponerats för viruset.



Vilka fördelar med Xofluza har visats i studierna?

Behandling av influensa

En huvudstudie på 1 436 i övrigt friska patienter från 12 års ålder med okomplicerad influensa visade att Xofluza var effektivt för att påskynda tillfrisknandet från influensasyntom. Patienter som tog en engångsdos av Xofluza tillfrisknade efter i genomsnitt omkring 54 timmar, jämfört med 80 timmar för patienter som tog placebo (overksam behandling). Xofluza var lika effektivt som en 5-dagars behandling med ett annat läkemedel mot influensa, oseltamivir, som också hjälpte patienterna att tillfriskna efter omkring 54 timmar.

I en annan studie tittade man på 2 182 patienter från 12 års ålder med okomplicerad influensa och hög risk för komplikationer. I denna studie förbättrades symptomen efter i genomsnitt omkring 73 timmar hos de patienter som behandlades med Xofluza, jämfört med 81 respektive 102 timmar hos de patienter som behandlades med oseltamivir respektive placebo.

En tredje studie omfattade 173 barn i åldern 1–11 år med influensaliknande symtom. Patienterna tog antingen en enda dos Xofluza eller en 5-dagarsbehandling med oseltamivir. I studien tillfrisknade barn som fick Xofluza i genomsnitt efter 138 timmar, jämfört med 150 timmar för barn som tog oseltamivir.

Förebyggande av influensa

En studie på 752 personer, däribland 142 barn i åldern 1–11 år, visade att intag av Xofluza efter att ha exponerats för viruset genom kontakt med en infekterad person i hemmet minskade risken för att få sjukdomen. I denna studie testade cirka 2 procent av dem som tog Xofluza positivt för influensa och fick symtom, jämfört med cirka 14 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Xofluza?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Xofluza (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos personer i åldern 12 år och äldre är kliande utslag. Hos barn yngre än 12 år är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) diarré, kräkningar och hudutslag.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xofluza finns i bipacksedeln.

Varför är Xofluza godkänt i EU?

Studier har visat att Xofluza är effektivt när det gäller att behandla okomplicerad influensa och förebygga sjukdom hos personer som exponerats för influensaviruset. Läkemedlets biverkningar verkar vara få och de är hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Xofluza är större än riskerna och att Xofluza kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xofluza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xofluza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xofluza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xofluza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Xofluza

Den 7 januari 2021 beviljades Xofluza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xofluza finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2022.