



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880602/2018
EMA/H/C/000402

Tamiflu (oseltamiviir)

Ülevaade ravimist Tamiflu ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tamiflu ja milleks seda kasutatakse?

Tamiflu on viirusvastane ravim, mida kasutatakse gripi raviks või ennetamiseks.

- Gripi raviks tohib ravimit kasutada gripisümptomitega täiskasvanutel ja lastel (sh õigeaegsetel vastsündinutel), kui kogukonnas levib gripiviirus.
- Gripi ennetamiseks tohib ravimit kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel gripipatsiendiga kokku puutunud lastel, kui kogukonnas levib gripiviirus. Üldiselt otsustab arst seda igal üksikjuhul eraldi. Tamiflud tohib kasutada erandkorras ka ennetusraviks, näiteks kui hooajaline gripivaktsiin ei taga piisavat kaitset ja kui esineb gripipandeemia (ülemaailmne gripiepideemia). Gripipandeemia ajal tohib Tamiflud kasutada gripi raviks või ennetamiseks ka alla 1-aastastel imikutel.

Tamiflu ei asenda gripivastast vaksineerimist ja selle kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovistest.

Ravim sisaldab toimeainena oseltamiviiri.

Kuidas Tamiflud kasutatakse?

Tamiflud turustatakse kapslitena (30 mg, 45 mg ja 75 mg) ja lahustuva joogipulbrina (6 mg/ml ja 12 mg/ml).

Gripi ravimisel peab Tamiflu kasutamist alustama 2 ööpäeva jooksul alates sümptomite tekkest. Täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel on tavaannus 75 mg, mida manustatakse 2 korda ööpäevas 5 päeva jooksul. Nõrgenenud immuunsüsteemiga (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) täiskasvanutele manustatakse ravimit 10 päeva.

Gripi ennetamisel peab Tamiflu kasutamist alustama 2 ööpäeva jooksul alates kokkupuutest gripipatsiendiga. Täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel on tavaannus 75 mg, mida manustatakse 1 kord ööpäevas vähemalt 10 päeva jooksul pärast kokkupuudet nakatunud isikuga. Kui Tamiflud kasutatakse gripiepideemia ajal, tohib seda annust kasutada kuni 6 nädala jooksul.

Tamiflu on retseptiravim. Lisateavet Tamiflu kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Tamiflu toimib?

Tamiflu toimeaine oseltamiviir toimib spetsiifiliselt gripiviirusele, blokeerides teatud ensüümid (neuraminidaasid) viiruse pinnal. Kui neuraminidaasid on blokeeritud, ei saa viirus levida. Oseltamiviir toimib A-tüüpi gripiviiruse (kõige tavalisem tüüp) ning B-tüüpi gripiviiruse neuraminidaasidele.

Milles seisneb uuringute põhjal Tamiflu kasulikkus?

Gripi ravi

Mitmes uuringus (kokku osales 2413 vähemalt 13-aastast patsienti, 741 vähemalt 65-aastast eakat patsienti ja 1033 last vanuses 1–12 aastat) vähendas Tamiflu platseeboga (näiv ravim) võrreldes haiguse kestust. Efektiivsuse määramiseks registreeriti sümptomid (palavikutunne, lihasevalu, peavalu, kurguvalu, köha, üldine ebamugavustunne ja ninavoolus). Täiskasvanutel vähenes haiguse kestus platseeborühma patsientide keskmiselt 5,2 päeva Tamiflud võtnud patsientide 4,2 päevani. Haiguse kestuse keskmine vähenemine 1–6-aastastel lastel oli 1,5 päeva.

Gripi ennetamine

Tamiflu vähendas grippi haigestumist haigusega kokkupuutes olnud isikutel, kelle üks perekonnaliige oli nakatunud grippi (962 juhul), või epideemia korral (1562 isikut vanuses 16–65-aastat ning 548 eakat hooldekodudes). Uuringutes määrati laboriuuringutega kinnitatud gripijuhtude arv. Ühes uuringus vaadeldi ka Tamiflu kasutamist perekonna tingimustes (277 perekonda) gripipatsiendi raviks ning gripi raviks või ennetamiseks gripipatsiendiga kokkupuutes olnud isikutel.

Epideemia ajal tehtud uuringus oli isikuid, kellel tekkis pärast kokkupuudet gripp, Tamiflud kasutanutest 1% ning platseebot saanutest 5%. Perekondades, kus ühel patsiendil oli gripp, oli pereliikmeid, kellel tekkis gripp, Tamiflud kasutanutest 7% ning platseebot saanutest 20%.

Mis riskid Tamifluga kaasnevad?

Tamiflu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja iiveldus. Lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) oksendamine, köha ja ninakinnisus. Tamiflu kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Tamiflule väljastatud müügiloa põhjendus

Gripi ravimisel vähendab Tamiflu täiskasvanutel ja lastel haiguse kestust. See võib vähendada ka grippi haigestumist haigusega kokku puutunud patsientidel või pandeemia ajal. Kõrvalnähud on enamasti kerged või mööduvad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Tamiflu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tamiflu ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tamiflu ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Tamiflu kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tamiflu kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tamiflu kohta

Tamiflu müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. juunil 2002.

Lisateave Tamiflu kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2019.