



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tamiflu (*oseltamivir*)

Sintesi di Tamiflu e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Tamiflu e per cosa si usa?

Tamiflu è un medicinale antivirale usato nel trattamento o nella prevenzione dell'influenza:

- per trattare l'influenza, può essere usato in adulti e bambini (compresi neonati a termine) che ne manifestino i sintomi, quando il virus influenzale circola tra la popolazione;
- per prevenire l'influenza, può essere usato in adulti e bambini di età superiore a 1 anno che sono stati a contatto con persone influenzate e quando l'influenza circola tra la popolazione. L'eventuale ricorso al medicinale in genere è valutato caso per caso. Tamiflu può anche essere usato come trattamento di prevenzione in circostanze eccezionali, per esempio qualora il vaccino antinfluenzale stagionale non fornisca una protezione sufficiente e in presenza di una pandemia (epidemia di influenza di portata mondiale). Nel corso di una pandemia influenzale, Tamiflu può essere utilizzato anche nella prevenzione dell'influenza in neonati di età inferiore a 1 anno.

Tamiflu non può sostituire la vaccinazione antinfluenzale e deve essere usato attenendosi alle raccomandazioni ufficiali.

Il medicinale contiene il principio attivo oseltamivir.

### Come si usa Tamiflu?

Tamiflu è disponibile in capsule (30 mg, 45 mg e 75 mg) e sotto forma di polvere che va disciolta in un liquido assunto per via orale (6 mg/mL e 12 mg/mL).

Nel trattamento dell'influenza, la terapia con Tamiflu deve essere avviata entro i primi due giorni dalla comparsa dei sintomi. La dose abituale per adulti e bambini di peso superiore a 40 kg è di 75 mg due volte al giorno per 5 giorni. Nel caso di soggetti adulti con sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) indebolito, il medicinale è somministrato per 10 giorni.

Se è utilizzato per la prevenzione dell'influenza, il trattamento con Tamiflu deve essere avviato entro i primi due giorni dal contatto con una persona influenzata. La dose abituale per adulti e bambini di peso superiore a 40 kg è di 75 mg una volta al giorno per almeno 10 giorni dopo il contatto con una persona infetta. Se è utilizzato nel corso di un'epidemia influenzale, Tamiflu va somministrato per un periodo massimo di 6 settimane.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Tamiflu, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Tamiflu?**

Il principio attivo di Tamiflu, oseltamivir, esercita la propria azione sul virus dell'influenza bloccando determinati enzimi, noti come neuraminidasi, presenti sulla superficie dello stesso. Quando le neuraminidasi vengono bloccate, il virus non può diffondersi. Oseltamivir agisce sulle neuraminidasi dei virus dell'influenza A (la più comune) e B.

## **Quali benefici di Tamiflu sono stati evidenziati negli studi?**

### **Trattamento dell'influenza**

Tamiflu ha ridotto la durata della malattia rispetto al placebo (un trattamento fittizio) in numerosi studi (che hanno interessato 2 413 pazienti di età pari o superiore a 13 anni, 741 pazienti anziani di età pari o superiore a 65 anni e 1 033 bambini di età compresa tra 1 e 12 anni). L'efficacia è stata misurata registrando i sintomi (sensazione febbrile, dolore muscolare, cefalea, mal di gola, tosse, stato generale di disagio e naso che cola). Negli adulti, la durata della malattia è stata ridotta da una media di 5,2 giorni nel caso dei pazienti che assumevano placebo a 4,2 giorni per i pazienti che assumevano Tamiflu. La riduzione media della durata della malattia nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni è stata di 1,5 giorni.

### **Prevenzione dell'influenza**

Tamiflu ha ridotto l'incidenza dell'influenza nei soggetti entrati in contatto con la malattia dopo che un familiare aveva contratto l'influenza (962 casi) o durante un'epidemia (1 562 soggetti di età compresa tra 16 e 65 anni e 548 anziani in case di cura). Gli studi hanno misurato il numero di casi di influenza confermati da esami di laboratorio. Uno studio ha inoltre esaminato l'uso di Tamiflu in contesto familiare (277 famiglie) sia per il trattamento della persona influenzata sia per il trattamento o la prevenzione dell'influenza nei soggetti a contatto con tale persona.

Nello studio condotto nel corso di un'epidemia, l'1 % dei soggetti che assumevano Tamiflu ha contratto l'influenza dopo il contatto, rispetto al 5 % di coloro che assumevano placebo. Nelle famiglie con un paziente influenzato, il 7 % dei soggetti dello stesso nucleo familiare trattati con Tamiflu ha contratto l'influenza, rispetto al 20 % dei soggetti non sottoposti a trattamento preventivo.

## **Quali sono i rischi associati a Tamiflu?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tamiflu (osservati in più di 1 paziente su 10) negli adulti e negli adolescenti sono cefalea e nausea (sensazione di malessere). Nei bambini gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 1 paziente su 10) sono vomito, tosse e congestione nasale (naso chiuso). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tamiflu, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Tamiflu è autorizzato nell'UE?**

Quando viene usato per il trattamento dell'influenza, Tamiflu riduce la durata della malattia negli adulti e nei bambini. Può inoltre ridurre l'incidenza dell'influenza nei pazienti entrati in contatto con la malattia o durante una pandemia. In genere la gravità degli effetti indesiderati è lieve o moderata.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tamiflu sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse autorizzato l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tamiflu?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tamiflu sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tamiflu sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tamiflu sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tamiflu**

Tamiflu ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 giugno 2002.

Ulteriori informazioni su Tamiflu sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2019.