



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tamiflu (oseltamivirs)

Tamiflu pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tamiflu* un kāpēc tās lieto

Tamiflu ir pretvīrusu zāles, ko lieto gripas ārstēšanai vai profilaksei.

- gripas ārstēšanai tās var lietot pieaugušie un bērni (tostarp laikā dzimuši jaundzimušie), kuriem ir gripas simptomi, ja attiecīgajā apdzīvotajā vietā izplatās gripas vīruss;
- gripas profilaksei tās var lietot pieaugušie un bērni, kas vecāki par 1 gadu, kuri ir nonākuši saskarē ar gripas slimniekiem, un attiecīgajā apdzīvotajā vietā izplatās gripa; To parasti dara, vērtējot katru gadījumu atsevišķi. *Tamiflu* izņēmuma kārtā var lietot arī profilakses nolūkā, piemēram, kad ar sezonālo gripas vakcīnu nav iespējams nodrošināt pietiekamu aizsardzību, kā arī pandēmijas (globālas gripas epidēmijas) laikā. Gripas pandēmijas laikā *Tamiflu* var lietot arī vēl 1 gada vecumu nerasniegušu zīdaiņu profilaksei pret gripu.

Tamiflu nevar aizvietot gripas vakcīnu, un tās jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Šīs zāles satur aktīvo vielu oseltamiviru.

Kā lieto *Tamiflu*?

Tamiflu ir pieejamas kapsulās (30 mg, 45 mg un 75 mg) un kā pulveris dzeršanai paredzēta šķīduma pagatavošanai (6 mg/ml un 12 mg/ml).

Ārstējot gripu, *Tamiflu* jāsāk lietot divu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās. Parastā deva pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk nekā 40 kg, ir 75 mg divas reizes dienā 5 dienas. Pieaugušajiem ar novājinātu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsardzību) zāles jālieto 10 dienas.

Gripas profilaksei *Tamiflu* jāsāk lietot divu dienu laikā pēc saskares ar gripas slimnieku. Parastā deva pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk nekā 40 kg, ir 75 mg vienu reizi dienā vismaz 10 dienas pēc saskares ar inficētu personu. Lietojot *Tamiflu* gripas epidēmijas laikā, zāles lieto līdz pat 6 nedēļām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Tamiflu* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Tamiflu darbojas?

Tamiflu aktīvā viela oseltamivirs iedarbojas uz gripas vīrusu, bloķējot dažus uz tā virsmas esošus enzīmus, ko sauc par neiramidāzēm. Kad neiramidāzes ir bloķētas, vīruss nevar izplatīties. Oseltamivirs iedarbojas gan uz A tipa gripas (visizplatītākais veids), gan B tipa gripas vīrusu neiramidāzēm.

Kādi Tamiflu ieguvumi atklāti pētījumos?

Gripas ārstēšana

Tamiflu vairākos pētījumos (kuros piedalījās 2413 pacienti vecumā no 13 gadiem, 741 vecāka gadagājuma pacients vecumā no 65 gadiem un 1033 bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem) samazināja slimības ilgumu, salīdzinot ar placebo (zāļu imitāciju). Efektivitāte tika noteikta, reģistrējot simptomus (drudzā sajūta, sāpes muskuļos, galvassāpes, kakla iekaisums, klepus, vispārēja diskomforta sajūta un iesnas). Pieaugušajiem slimības ilgums samazinājās no vidēji 5,2 dienām pacientiem, kas lietoja placebo, līdz 4,2 dienām pacientiem, kas lietoja *Tamiflu*. Vidējais slimības ilguma samazinājums bērniem vecumā no 1 līdz 6 gadiem bija 1,5 dienas.

Gripas profilakse

Tamiflu samazināja gripas sastopamību cilvēkiem, kuri bija saskārušies ar slimību, jo kāds no viņu ģimenes locekļiem bija saslimis ar gripu (962 gadījumi), vai epidēmijas laikā (1562 cilvēki vecumā no 16 līdz 65 gadiem un 548 vecāka gadagājuma cilvēki aprūpes namos). Pētījumos noteica gripas gadījumu skaitu, kas pierādīti ar laboratorijas analizēm. Pētījumā tika aplūkota arī *Tamiflu* lietošana ģimenē (277 ģimenes) gan gripas ārstēšanai, gan gripas ārstēšanai vai profilaksei personām, kas nonākušas saskarē ar gripas slimnieku.

Pētījumā, kas tika veikts epidēmijas laikā, 1 % pacientu, kas lietoja *Tamiflu*, pēc saskares attīstījās gripa, salīdzinot ar 5 % pacientu, kas lietoja placebo. Ģimenēs, kurās vienam ģimenes loceklim bija gripa, 7 % no ģimenes locekļiem mājāsniecībā attīstījās gripa, lietojot *Tamiflu*, salīdzinot ar 20 % pacientu, kas nesaņēma profilaktisku ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot Tamiflu?

Visbiežākās *Tamiflu* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) pieaugušajiem un pusaudžiem ir galvassāpes un slikta dūša (nelabums). Bērniem visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir vemšana, klepus un aizlikts deguns. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tamiflu*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Tamiflu ir reģistrētas ES?

Lietojo gripas ārstēšanai, *Tamiflu* samazina slimības ilgumu pieaugušajiem un bērniem. Tās var arī samazināt gripas sastopamību pacientiem, kuri ir nonākuši saskarē ar slimību, vai pandēmijas laikā. Blakusparādības lielākoties bija vieglas vai vidēji smagas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tamiflu*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tamiflu* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tamiflu* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tamiflu* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tamiflu* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tamiflu*

2002. gada 20. jūnijā *Tamiflu* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tamiflu* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.1.