



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xofluza (*baloxavir marboxil*)

Prezentare generală a Xofluza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xofluza și pentru ce se utilizează?

Xofluza este un medicament antiviral pentru tratarea și prevenirea gripei la adulți și la copii cu vârsta de 1 an și peste.

Ca tratament, Xofluza se utilizează numai pentru gripa fără complicații (gripă fără efecte grave care să necesite îngrijiri în spital).

Xofluza conține substanța activă baloxavir marboxil.

Cum se utilizează Xofluza?

Xofluza este disponibil sub formă de comprimate și de granule de dizolvat într-un lichid care se ia pe cale orală. Pentru tratarea gripei, pacienții trebuie să ia o singură doză pe cale orală în decurs de 48 de ore de la apariția simptomelor. Pentru prevenția gripei, doza unică trebuie luată cât mai repede, în decurs de 48 de ore de la contactul cu persoana suspectată de gripă.

Doza este aceeași pentru tratament și pentru prevenție: persoanele cu greutatea peste 20 kg, dar sub 80 kg trebuie să ia 40 mg, iar cele cu greutatea de 80 kg și peste trebuie să ia 80 mg. La copii și sugari cu greutatea sub 20 kg, doza depinde de greutatea corporală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xofluza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xofluza?

Substanța activă din Xofluza, baloxavirul marboxil, blochează o enzimă numită CEN, de care virusul gripal se folosește pentru a se replica. Interferând cu activitatea acestei enzime, medicamentul poate trata și preveni infecția la pacienții expuși la acest virus.

Ce beneficii a prezentat Xofluza pe parcursul studiilor?

Tratarea gripei

Un studiu principal efectuat pe 1 436 de pacienți cu gripă necomplicată, altfel sănătoși, a arătat că Xofluza a fost eficientă în accelerarea recuperării după simptomele de gripă. Pacienții cărora li s-a

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



administrat o singură doză de Xofluza și-au revenit în medie după aproximativ 54 de ore, față de 80 de ore la pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). Xofluza a fost la fel de eficace ca un tratament de 5 zile cu alt medicament antigripal, oseltamivirul, care a ajutat pacienții să se însănătoșească tot în aproximativ 54 de ore.

Un alt studiu a evaluat 2 182 de pacienți începând cu vârsta de 12 ani cu gripă necomplicată, cu risc mare de complicații. În acest studiu, simptomele s-au ameliorat în medie după aproximativ 73 de ore la pacienții care au luat Xofluza, față de 81 și 102 de ore la pacienții care au luat oseltamivir și, respectiv, placebo.

Un al treilea studiu a cuprins 173 de copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani cu simptome asemănătoare gripei. Pacienților li s-a administrat fie o singură doză de Xofluza, fie un tratament de 5 zile cu oseltamivir. În cadrul studiului, copiii cărora li s-a administrat Xofluza s-au însănătoșit în medie după 138 de ore, în față de 150 de ore la copiii care au luat oseltamivir.

Prevenția gripei

Un studiu care a cuprins 752 de persoane, din care 142 de copii cu vârste cuprinse între 1 și 11 ani, a arătat că administrarea de Xofluza după ce au fost expuse virusului de la o persoană infectată la domiciliu reduce riscul de îmbolnăvire al unei persoane. În acest studiu, aproximativ 2 % din cei care au luat Xofluza au avut un rezultat pozitiv la testul de gripă și au avut simptome, față de aproximativ 14 % din cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Xofluza?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Xofluza (care poate afecta cel mult 1 persoană din 100) la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani sunt erupții pe piele însoțite de mâncărime. La copiii cu vârsta sub 12 ani, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, vărsături și erupții cutanate.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xofluza, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xofluza în UE?

Studiile au arătat că Xofluza este eficace în tratarea gripei necomplicate și în prevenirea bolii la persoanele expuse la virusul gripal. Efectele secundare ale medicamentelor par să fie puține și ușor de gestionat. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xofluza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xofluza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xofluza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xofluza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xofluza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xofluza

Xofluza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 7 ianuarie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Xofluza sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xofluza

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2022.