



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/266618/2015
EMA/H/C/000402

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tamiflu

Oseltamivir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tamiflu. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Tamiflu zu gelangen.

Was ist Tamiflu?

Tamiflu ist ein antivirales Arzneimittel, das als Kapseln (30 mg, 45 mg und 75 mg) und als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (6 mg/ml und 12 mg/ml) erhältlich ist. Es enthält den Wirkstoff Oseltamivir.

Wofür wird Tamiflu angewendet?

Tamiflu ist ein Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der Grippe (Grippe):

- Zur Behandlung der Grippe kann es bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich bei reifen Neugeborenen) mit Grippesymptomen angewendet werden, wenn bekannt ist, dass das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.
- Zur Vorbeugung der Grippe kann es bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr angewendet werden, die Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person hatten. Über die Anwendung wird im Allgemeinen von Fall zu Fall entschieden. Tamiflu kann auch in Ausnahmesituationen, etwa wenn der saisonale Grippeimpfstoff keinen ausreichenden Schutz bietet und bei einer Pandemie (weltweiten Grippeepidemie), zur vorbeugenden Behandlung angewendet werden. Bei einer Grippepandemie kann Tamiflu auch zur Grippevorbeugung bei Säuglingen unter einem Jahr angewendet werden.

Tamiflu kann die Grippeimpfung nicht ersetzen und ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wird Tamiflu angewendet?

Die Behandlung einer Grippe mit Tamiflu muss innerhalb der ersten zwei Tage nach Auftreten der Symptome begonnen werden. Es wird zweimal täglich eine Dosis über fünf Tage verabreicht.

Zur Vorbeugung muss die erste Einnahme von Tamiflu innerhalb von zwei Tagen nach Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person erfolgen. Die Einnahme ist einmal täglich über mindestens zehn Tage nach dem Kontakt mit einer infizierten Person fortzusetzen. Bei einer Anwendung von Tamiflu während einer Grippeepidemie kann diese Dosis über einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen gegeben werden.

Die Dosis von Tamiflu beträgt 75 mg bei Patienten ab 13 Jahren und bei Kindern zwischen einem und 12 Jahren, die über 40 kg wiegen. Bei Kindern unter 40 kg wird die Dosis an das Körpergewicht angepasst, wobei die Kapseln in der geringeren Dosis (30 mg oder 45 mg) angewendet werden. Reife Säuglinge unter einem Jahr sollten die Suspension zum Einnehmen in einer Dosis von 3 mg pro kg Körpergewicht erhalten (die Dosis für Frühgeborene wurde nicht ermittelt). Ältere Patienten, die nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, können gegebenenfalls auch die entsprechende Dosis der Suspension zum Einnehmen erhalten.

Ist das Pulver für die Suspension zum Einnehmen nicht erhältlich, kann der Apotheker eine Lösung mit dem Inhalt der Kapseln herstellen, oder der Inhalt der Kapseln kann zu Hause in gesüßte Nahrung gemischt werden. Die Lösung sollte vorzugsweise durch einen Apotheker statt zu Hause hergestellt werden, da der Apotheker die Dosis genauer abmessen kann.

Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosierung gegebenenfalls herabgesetzt werden. Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Tamiflu?

Der Wirkstoff in Tamiflu, Oseltamivir, wirkt speziell auf das Grippevirus und blockiert einige Enzyme auf seiner Oberfläche, die sogenannten Neuraminidasen. Wenn die Neuraminidasen blockiert werden, kann sich das Virus nicht ausbreiten. Oseltamivir wirkt sowohl auf die Neuraminidasen des Grippevirus Typ A (der häufigsten Form) als auch des Grippevirus Typ B.

Wie wurde Tamiflu untersucht?

Tamiflu wurde in Studien zur Grippebehandlung (2 413 Patienten ab 13 Jahren, 741 ältere Patienten ab 65 Jahren und 1 033 Kinder im Alter zwischen einem und 12 Jahren) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand einer Punktekarte zur Erfassung der Symptome (Fiebergefühl, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Halsentzündung, Husten, allgemeines Unwohlsein und laufende Nase) gemessen.

Zur Grippevorbeugung wurde Tamiflu bei Patienten untersucht, die der Krankheit durch Kontakt mit einem an Grippe erkrankten Familienangehörigen (962 Fälle) oder während einer Epidemie (1 562 Personen im Alter zwischen 16 und 65 Jahren sowie 548 ältere Menschen in Pflegeheimen) ausgesetzt waren. Dabei wurde die in Labortests nachgewiesene Zahl der Grippefälle gemessen. Eine Studie untersuchte darüber hinaus die Anwendung von Tamiflu in einer Familiengruppe (277 Familien) sowohl zur Behandlung der an Grippe erkrankten Person als auch zur Behandlung oder Vorbeugung derjenigen, die Kontakt mit dieser Person hatten.

Ferner wurden Studien durchgeführt, um zu zeigen, dass die empfohlenen Dosen von Tamiflu bei reifen Säuglingen im Alter bis zu einem Jahr zu ähnlichen Wirkstoffkonzentrationen im Blut führen wie die wirksamen Dosen für ältere Patienten.

Welchen Nutzen hat Tamiflu in diesen Studien gezeigt?

In den Behandlungsstudien mit Erwachsenen (ab 18 Jahren) verringerte Tamiflu die durchschnittliche Erkrankungsdauer von 5,2 Tagen bei Patienten, die Placebo einnahmen, auf 4,2 Tage bei Patienten, die mit Tamiflu behandelt wurden. Bei Kindern im Alter von ein bis sechs Jahren betrug die durchschnittliche Reduzierung der Erkrankungsdauer 1,5 Tage.

In den Studien zur Vorbeugung verringerte Tamiflu das Auftreten von Grippe bei Personen, die mit einem Grippepatienten in Kontakt gekommen waren. In der während einer Epidemie durchgeführten Studie erkrankte 1 % der Personen, die Tamiflu einnahmen, nach dem Kontakt an Grippe, im Vergleich zu 5 % der Personen, die Placebo einnahmen. In Familien mit einem Grippepatienten erkrankten 7 % der in einem Haushalt lebenden Familienmitglieder, die Tamiflu einnahmen, an Grippe, gegenüber 20 %, die keine vorbeugende Behandlung erhielten.

Welches Risiko ist mit Tamiflu verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tamiflu (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) bei der Behandlung und Vorbeugung von Grippe bei Erwachsenen und Jugendlichen sind Kopfschmerzen und Nausea (Übelkeit). Bei Kindern sind sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Erbrechen, Husten und verstopfte Nase. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tamiflu berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tamiflu zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tamiflu gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tamiflu ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tamiflu so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tamiflu aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Tamiflu

Am 20. Juni 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tamiflu in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tamiflu finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tamiflu benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2015 aktualisiert.