



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tamiflu (*oseltamivir*)

Información general sobre Tamiflu y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### Qué es Tamiflu y para qué se utiliza

Tamiflu es un medicamento antivírico que se utiliza para tratar o evitar la gripe.

- en el tratamiento de la gripe, se puede usar en pacientes adultos y niños (incluidos neonatos a término) que presentan síntomas gripales cuando se tenga conocimiento de que el virus de la gripe circula en la comunidad;
- en la prevención de la gripe, se puede usar en pacientes adultos y niños mayores de 1 año que hayan estado en contacto con personas afectadas. Esto se hace generalmente caso por caso. Tamiflu también puede usarse como tratamiento de prevención en casos excepcionales, por ejemplo cuando la vacuna contra la gripe estacional no proporciona protección suficiente y cuando haya una pandemia (una epidemia global de gripe). Durante una pandemia de gripe, Tamiflu también puede usarse para tratar o prevenir la gripe en lactantes menores de un año de vida.

Tamiflu no puede sustituir a la vacuna de la gripe y su empleo debe basarse en recomendaciones oficiales.

El medicamento contiene el principio activo oseltamivir.

### ¿Cómo se usa Tamiflu?

Tamiflu se presenta en forma de cápsulas (30 mg, 45 mg y 75 mg) y en forma de polvo que se reconstituye como líquido para beber (6 mg/ml y 12 mg/ml).

En el tratamiento de la gripe, la administración de Tamiflu se debe iniciar en los dos primeros días desde la aparición de los síntomas gripales. La dosis habitual para adultos y niños que pesan más de 40 kg es de 75 mg administrada dos veces al día durante 5 días. Para los adultos con un sistema inmunitario debilitado (las defensas naturales del organismo), se administra durante 10 días.

Para la prevención de la gripe, la administración de Tamiflu se debe iniciar en los dos primeros días desde el momento del contacto con una persona afectada. La dosis habitual para adultos y niños que pesen más de 40 kg es de 75 mg administrada una vez al día durante al menos 10 días después del contacto con una persona infectada. Cuando se usa Tamiflu durante una epidemia de gripe, esta dosis puede administrarse durante un período de hasta seis semanas.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Tamiflu, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Tamiflu?

El principio activo de Tamiflu, el oseltamivir, actúa específicamente sobre el virus de la gripe bloqueando algunas enzimas en la superficie del virus llamadas neuraminidasas. Cuando se bloquean las neuraminidasas, el virus no puede propagarse. Oseltamivir actúa sobre las neuraminidasas de los virus A (el más corriente) y B de la gripe.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Tamiflu en los estudios realizados?

### Tratamiento de la gripe

Tamiflu redujo la duración de la enfermedad en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio) en varios estudios (en los que participaron 2 413 pacientes mayores de 13 años, 741 pacientes mayores de 65 años o más y 1 033 niños con edades comprendidas entre los 1 y los 12 años). La eficacia se midió registrando los síntomas (sensación febril, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de garganta, tos, incomodidad general y moqueo nasal). En los adultos, la duración de la enfermedad se redujo de una media de 5,2 días en los pacientes que recibieron placebo a 4,2 días en el caso de los pacientes que tomaron Tamiflu. La reducción media de la duración de la enfermedad en niños de entre 1 y 6 años fue de 1,5 días.

### Prevención de la gripe

Tamiflu redujo la incidencia de la gripe en las personas que habían estado en contacto con la enfermedad cuando uno de sus familiares contrajo la gripe (962 casos) o durante una epidemia (1562 personas de edades comprendidas entre los 16 y los 65 años, y 548 ancianos en residencias de ancianos). Los estudios midieron el número de casos de gripe demostrada por pruebas de laboratorio. Un estudio también estudió la utilización de Tamiflu en un entorno familiar (277 familias) tanto para el tratamiento de la persona con gripe, como para el tratamiento o la prevención de la gripe en las personas en contacto con el enfermo.

En el estudio realizado durante una epidemia, el 1 % de las personas que tomaron Tamiflu desarrollaron la gripe después de entrar en contacto con personas enfermas, en comparación con el 5 % de las que tomaron placebo. En familias con un paciente que tenía la gripe, el 7 % de los miembros de la familia desarrolló la gripe al recibir Tamiflu, en comparación con el 20 % de quienes no reciben tratamiento preventivo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Tamiflu?

Los efectos adversos más frecuentes de Tamiflu (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) en adultos y adolescentes son dolor de cabeza y náuseas (ganas de vomitar). En niños, los efectos adversos más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son vómitos, tos y congestión nasal (nariz bloqueada). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tamiflu se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Tamiflu en la UE?

Cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe, Tamiflu reduce la duración de la enfermedad en adultos y niños. También puede reducir la incidencia de la gripe en pacientes que habían estado en

contacto con la enfermedad o durante una pandemia. En general, la gravedad de los efectos adversos es suave o moderada.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tamiflu son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tamiflu?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tamiflu se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tamiflu se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Tamiflu se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Tamiflu:**

Tamiflu ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 20 de junio de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre Tamiflu en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2019.