

Public Summary SwissPAR vom 03.05.2024

Xofluza® (Wirkstoff: Baloxavir Marboxil)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 04.10.2023

Arzneimittel (Filmtablette) zur Behandlung der unkomplizierten Grippe (Influenza) bei Patientinnen und Patienten, die seit maximal 48 Stunden Grippesymptome aufweisen

Über das Arzneimittel

Xofluza wurde am 19.02.2020 von Swissmedic erstmals zugelassen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit unkomplizierter Grippe (Influenza). Zudem wurde am 19.11.2021 eine Indikationserweiterung zu Xofluza zugelassen zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren, wenn ein enger Kontakt mit einer mit Grippe infizierten Person stattfand.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Xofluza nun auch zur Behandlung unkomplizierter Grippe bei Kindern im Alter ab 1 Jahr und Erwachsenen, die ansonsten gesund sind oder Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren und Erwachsenen mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen angewendet werden. Zusätzlich kann Xofluza mit dieser Indikationserweiterung

auch zur Vorbeugung der Grippe bei Patientinnen und Patienten im Alter ab 1 Jahr angewendet werden, wenn ein enger Kontakt mit einer Person die an Grippe erkrankt ist bestand.

Die Grippe wird durch die Viren «Influenza A» und «Influenza B» verursacht, die verschiedene Subtypen und Linien aufweisen. Der Influenza-Virus wird durch direkten oder indirekten Kontakt mit Virus enthaltenden Atemwegsflüssigkeiten übertragen. In der Schweiz führen die Grippe und ihre Komplikationen zu annähernd 275'000 Arztkonsultationen, mehreren tausend Spitalaufenthalten und mehreren hundert Todesfällen pro Jahr.

Wirkung

Xofluza enthält den Wirkstoff Baloxavir Marboxil, der in der Lage ist, das Wachstum des Influenza-Virus im Körper zu vermindern.

Er greift den Influenza-Virus an, indem er das virusspezifische Enzym¹, die «Endonuklease» hemmt, welches bei der Vermehrung des Virus beteiligt ist.

Anwendung

Xofluza ist rezeptpflichtig und in verschiedenen Darreichungsformen erhältlich; Filmtabletten à 20 mg, à 40 mg sowie Granulate zur Herstellung einer oralen Suspension.

Die Dosierung von Xofluza hängt vom Körpergewicht der Patientin bzw. des Patienten ab und wird innerhalb von 48 Stunden nach dem Einsetzen der Influenza-Symptome bzw. nach engem Kontakt mit einer erkrankten Person eingenommen.

Xofluza kann während oder ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Es sollte nicht zusammen mit calciumhaltigen Getränken, bestimmten Abführmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln eingenommen werden. Des Weiteren sollte, wenn möglich, während der Behandlung mit Xofluza auf Milchprodukte verzichtet werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Xofluza zur Erweiterung der Indikation wurde in mehreren Studien untersucht. Zwei der zentralen Studien waren die CP40563 und die Studie 1719T0834.

In der Studie CP40563 (miniSTONE-2) wurde die Wirkung von Xofluza zur Behandlung der Influenza bei Kindern im Alter ab 1 Jahr untersucht. Im Vergleich zu einem bereits zugelassen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Oseltamivir wirkt Xofluza ähnlich. Auch die Häufigkeit influenza-bedingter Komplikationen war in beiden Patientengruppen niedrig und vergleichbar.

In der Studie 1719T0834 (BLOCKSTONE) wurde die Wirksamkeit zur Vorbeugung der Influenza bei Patientinnen und Patienten in der Altersgruppe von 1 bis 12 Jahren nach engem Kontakt mit einer an Influenza erkrankten Person nachgewiesen. Trotz einer begrenzten Anzahl sehr junger Patientinnen und Patienten (1 bis 3 Jahre) kann angenommen werden, dass die Wirksamkeit für diese Alterskategorie von den Daten von Jugendlichen und Erwachsenen abgeleitet werden kann.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Xofluza darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die Einnahme von Xofluza kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Dazu zählen allergische Reaktionen wie Atem-

probleme, schwerer Hautausschlag, Nesselausschlag oder Blasenbildung, Schwellungen im Gesichts-, Rachen- oder Mundbereich, sowie Schwindel oder Benommenheit bis hin zum Schock.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

¹ Enzym: Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysator biochemische Reaktionen im Organismus steuern und beschleunigen.

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die vorliegende Indikationserweiterung zum Arzneimittel Xofluza erfüllt einen wichtigen Bedarf bei der Behandlung der Grippe bei ansonsten gesunden Patientinnen und Patienten zwischen 1 und 12 Jahren, sowie bei Hochrisikopatienten ab 12 Jahren. Zudem zur Vorbeugung der Grippe bei Patientinnen und Patienten im Alter ab 1 Jahr, wenn ein enger Kontakt mit einer Person die an Grippe erkrankt ist bestand.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile der Indikationserweiterung von Xofluza die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Xofluza mit dem Wirkstoff Baloxavir Marboxil zur beschriebenen Indikationserweiterung für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Xofluza®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Xofluza®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.