

Public Summary SwissPAR del 14.04.2022

Xofluza® (principio attivo: baloxavir marboxil)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 19.11.2021

Medicamento (compressa rivestita con film) per prevenire l'influenza non complicata in pazienti a partire dai 12 anni, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza

Informazioni sul medicamento

Xofluza è stato omologato ed è utilizzato per prevenire l'influenza non complicata in pazienti a partire dai 12 anni, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza.

Xofluza contiene il principio attivo baloxavir marboxil, che inibisce un enzima¹ virus-specifico, l'«endonucleasi», coinvolto nella moltiplicazione del virus dell'influenza.

In Svizzera l'influenza e le sue complicanze comportano fino a 275 000 consulti medici, diverse migliaia di ricoveri in ospedale e centinaia di morti all'anno. Lo studio 1719T0834 ha dimostrato l'efficacia di Xofluza nella prevenzione dell'influenza in persone che avevano avuto un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza. In queste persone è stato osservato un numero significativamente inferiore di influenze confermate dopo la somministrazione di una singola dose di Xofluza rispetto alle persone trattate con placebo (medicamento fittizio).

Xofluza è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 19 febbraio 2020 per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni con influenza non complicata.

Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione del medicamento Xofluza, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dei preparati esteri di confronto.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

¹ Enzima: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Xofluza®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Xofluza®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.