

Public Summary SwissPAR del 03.05.2024

## Xofluza® (principio attivo: baloxavir marboxil)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 04.10.2023

**Medicamento (compressa rivestita con film) per il trattamento di pazienti con influenza non complicata che hanno sviluppato sintomi influenzali da non più di 48 ore**

---

### Informazioni sul medicamento

Xofluza è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 19.02.2020 per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni con influenza non complicata.

Inoltre, il 19.11.2021 è stata omologata un'estensione dell'indicazione di Xofluza per la prevenzione dell'influenza non complicata in pazienti a partire dai 12 anni, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza.

Con la presente estensione dell'indicazione, Xofluza può essere da ora utilizzato anche per il trattamento dell'influenza non complicata nei bambini di età pari o superiore a 1 anno e nelle persone adulte senza altri disturbi o negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni e nelle persone adulte che

presentano un alto rischio di sviluppare complicanze correlate all'influenza. Inoltre, con questa estensione dell'indicazione, Xofluza può essere usato anche per prevenire l'influenza in pazienti di età pari o superiore a 1 anno, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza.

L'influenza è causata dai virus «influenza A» e «influenza B», che presentano linee e sottotipi diversi. Il virus dell'influenza si trasmette per contatto diretto o indiretto con fluidi respiratori contenenti virus. In Svizzera, l'influenza e le sue complicanze comportano quasi 275 000 consulti medici, diverse migliaia di ricoveri in ospedale e centinaia di decessi all'anno.

---

### Meccanismo d'azione

Xofluza contiene il principio attivo baloxavir marboxil che è in grado di ridurre la crescita del virus dell'influenza nell'organismo.

Attacca il virus dell'influenza inibendo l'enzima<sup>1</sup> virus-specifico, l'«endonucleasi», coinvolto nella moltiplicazione del virus.

---

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

---

## Impiego

---

Xofluza è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in diverse forme farmaceutiche; compresse rivestite con film da 20 mg, da 40 mg e granulato per sospensione orale.

La dose di Xofluza dipende dal peso corporeo della paziente o del paziente e deve essere assunta entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi influenzali o dopo stretto contatto con una persona malata.

Xofluza può essere assunto durante o al di fuori dei pasti. Non deve essere ingerito insieme a bevande contenenti calcio, determinati lassativi e integratori alimentari. Inoltre, se possibile, si dovrebbe evitare di consumare latticini durante il trattamento con Xofluza.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Xofluza per l'estensione dell'indicazione è stata esaminata in diversi studi. Due degli studi centrali sono stati CP40563 e 1719T0834.

Lo studio CP40563 (miniSTONE-2) ha esaminato l'effetto di Xofluza per il trattamento dell'influenza nei bambini di età pari o superiore a 1 anno. Rispetto a un medicamento già omologato contenente il principio attivo oseltamivir, Xofluza agisce in modo simile. Anche l'incidenza delle complicanze correlate all'influenza è stata bassa e comparabile in entrambi i gruppi di pazienti.

Lo studio 1719T0834 (BLOCKSTONE) ha dimostrato l'efficacia nella prevenzione dell'influenza in pazienti di età compresa tra 1 e 12 anni dopo un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza. Nonostante un numero limitato di pazienti molto giovani (da 1 a 3 anni) si può presupporre che l'efficacia per questa fascia d'età possa essere dedotta dai dati raccolti sugli adolescenti e sulle persone adulte.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Xofluza non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'assunzione di Xofluza può causare seri effetti collaterali. Questi includono reazioni allergiche come problemi respiratori, grave reazione cutanea, orticaria o formazione di

vesciche, gonfiore del viso, della gola o della bocca e vertigini o capogiro fino a shock.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La presente estensione dell'indicazione per il medicamento Xofluza soddisfa l'importante bisogno di avere un medicamento per il trattamento dell'influenza in pazienti senza altri disturbi di età compresa tra 1 e 12 anni e in

pazienti ad alto rischio di età pari o superiore a 12 anni, nonché per la prevenzione dell'influenza in pazienti di età pari o supe-

riore a 1 anno, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona colpita da influenza.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati di-

sponibili, i benefici dell'estensione dell'indicazione di Xofluza superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Xofluza contenente il principio attivo baloxavir marboxil per l'estensione dell'indicazione descritta.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Xofluza®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata](#)

[ai pazienti di Xofluza®](#) Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento.

Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.