

Public Summary SwissPAR du 03.05.2024

Xofluza® (principe actif : baloxavir marboxil)

Extension des indications en Suisse : 04.10.2023

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement de la grippe (influenza) non compliquée chez les patients présentant des symptômes depuis 48 heures au maximum

À propos du médicament

Xofluza a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 19 février 2020 pour le traitement de la grippe (influenza) non compliquée chez les patients âgés de 12 ans et plus.

Le 19 novembre 2021, une extension des indications de Xofluza a en outre été autorisée pour la prévention de la grippe non compliquée chez les patients âgés de 12 ans et plus qui ont eu un contact étroit avec une personne infectée.

Dans le cadre de l'extension des indications qui vient d'être accordée, il est désormais aussi possible d'utiliser Xofluza pour le traitement de la grippe non compliquée chez les enfants âgés de 1 an et plus et chez les adultes qui sont par ailleurs en bonne santé ou chez les adolescents âgés de 12 ans et

plus et chez les adultes présentant un risque élevé de développer des complications de la grippe. Grâce à cette extension des indications, Xofluza peut aussi être employé pour la prévention de la grippe chez les patients âgés de 1 an et plus, s'il y a eu un contact étroit avec une personne infectée.

La grippe est due aux virus *Influenza A* et *B* qui présentent différents sous-types et lignées. Le virus de la grippe se transmet par contact direct ou indirect avec des sécrétions des voies respiratoires porteuses du virus. En Suisse, la grippe et ses complications sont à l'origine de près de 275 000 consultations médicales, plusieurs milliers d'hospitalisations et plusieurs centaines de décès par an.

Action

Le principe actif de Xofluza est le baloxavir marboxil, qui est capable de réduire le développement du virus de la grippe dans l'organisme.

Il s'attaque au virus de la grippe en inhibant l'endonucléase, enzyme¹ spécifique du virus de la grippe qui participe à sa multiplication.

Administration

Xofluza est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible dans différentes formes pharmaceutiques : comprimés pelliculés à 20 mg et à 40 mg ainsi que granulés pour suspension buvable.

La posologie de Xofluza dépend du poids corporel du/de la patient(e). Xofluza doit être pris dans un délai de 48 heures après le début des symptômes de la grippe ou un contact étroit avec une personne infectée.

Xofluza peut être pris pendant ou en dehors des repas. Xofluza ne doit pas être pris avec des boissons contenant du calcium, ni avec certains laxatifs et compléments alimentaires. Dans la mesure du possible, il convient en outre de renoncer à la consommation de produits laitiers pendant le traitement par Xofluza.

Efficacité

L'efficacité de Xofluza a été évaluée dans le cadre de plusieurs études en vue de l'extension des indications. Deux des études centrales étaient les études CP40563 et 1719T0834.

L'étude CP40563 (miniSTONE-2) visait à évaluer l'action de Xofluza dans le traitement de la grippe chez les enfants âgés de 1 an et plus. L'action de Xofluza s'est révélée similaire à celle d'un autre médicament déjà autorisé auquel il a été comparé et dont le principe actif est l'oseltamivir. La fréquence

des complications de la grippe était également faible et comparable au sein des deux groupes de patients.

L'étude 1719T0834 (BLOCKSTONE) a démontré l'efficacité de Xofluza pour prévenir la grippe chez des patients âgés de 1 à 12 ans qui avaient eu un contact étroit avec une personne infectée. Malgré le nombre limité de patients très jeunes (âgés de 1 à 3 ans), on peut supposer que l'efficacité dans cette tranche d'âge peut être établie d'après les données obtenues chez l'adolescent et l'adulte.

Précautions, effets indésirables et risques

Xofluza ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

La prise de Xofluza peut entraîner des effets secondaires sévères. Ceux-ci comprennent notamment des réactions allergiques telles que des problèmes respiratoires, une éruption cutanée sévère, une urticaire ou la formation de bulles, un gonflement du visage,

de la gorge ou de la bouche, ainsi que des vertiges ou des étourdissements pouvant aller jusqu'à un choc.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

¹ Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

Justification de la décision d'autorisation

L'extension des indications de Xofluza qui vient d'être accordée répond à un besoin important s'agissant du traitement de la grippe chez les patients âgés de 1 à 12 ans qui sont par ailleurs en bonne santé et chez les patients à haut risque âgés de 12 ans et plus. Il en va de même pour la prévention de la grippe chez les patients âgés de 1 an et plus qui ont eu un contact étroit avec une personne infectée.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par l'extension des indications de Xofluza sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Xofluza, dont le principe actif est le baloxavir marboxil, pour l'utilisation prévue dans le cadre de l'extension des indications décrite dans le présent document.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Xofluza®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Xofluza®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.