

Public Summary SwissPAR vom 14.04.2022

Xofluza® (Wirkstoff: Baloxavir Marboxil)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 19.11.2021

Arzneimittel (Filmtablette) zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe (Influenza) bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren, wenn ein enger Kontakt mit einer mit Grippe infizierten Person stattfand

Über das Arzneimittel

Xofluza wurde zugelassen zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe (Influenza), wenn ein enger Kontakt mit einer mit Grippe infizierten Person stattfand. Es wird bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren angewendet.

Xofluza enthält den Wirkstoff Baloxavir Marboxil, welches ein virusspezifisches Enzym¹, die «Endonuklease», hemmt, dass bei der Vermehrung des Grippevirus beteiligt ist.

In der Schweiz führen die Grippe und ihre Komplikationen bis zu 275'000 Arztkonsultationen, mehreren tausend Spitalaufenthalten und mehreren hundert Todesfällen pro Jahr. In der Studie 1719T0834 wurde die Wirksamkeit von Xofluza zur Vorbeugung einer Grippe bei Personen mit engem Kontakt mit einer Person mit Grippe nachgewiesen. Bei diesen Personen wurden nach einmaliger Gabe von Xofluza signifikant weni-

ger bestätigte Grippeinfektionen beobachtet als bei jenen Personen, die Placebo (Scheinmedikation) erhalten haben.

Xofluza wurde am 19.02.2020 von Swissmedic erstmals zugelassen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit unkomplizierter Influenza (Grippe).

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs zur Indikationserweiterung für das Arzneimittel Xofluza hat Swissmedic die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

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

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.