

Tamiflu
oseltamivir

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Tamiflu?

Tamiflu est un médicament contenant le principe actif oseltamivir. Il est disponible sous forme de gélules (jaunes: 30 mg; grises: 45 mg; jaunes et grises: 75 mg) et de poudre pour suspension buvable (12 mg/ml).

Dans quel cas Tamiflu est-il utilisé?

Tamiflu est utilisé pour traiter ou prévenir la grippe chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an:

- dans le traitement de la grippe, il peut être utilisé chez les patients qui présentent les symptômes de la grippe, lorsque l'on sait que le virus circule au sein de la communauté;
- dans la prévention de la grippe, il peut être utilisé chez les patients ayant été en contact avec une personne grippée. Cette utilisation est généralement déterminée au cas par cas, mais peut dans des situations exceptionnelles prendre la forme d'un programme saisonnier, par exemple lorsqu'une vaccination contre la grippe risque d'être insuffisante et qu'il y a une pandémie (épidémie de grippe à l'échelle mondiale).

Durant une pandémie de grippe, Tamiflu peut également être utilisé pour traiter les enfants âgés de six mois à un an. Il appartient aux médecins de prendre la décision de traiter ou non les enfants à cet âge-là en fonction de la gravité de la maladie causée par le virus de la grippe et de l'état de santé de l'enfant; l'objectif étant de veiller à qu'ils puissent tirer un bénéfice du médicament.

Tamiflu ne peut pas remplacer la vaccination contre la grippe et son usage doit être basé sur les recommandations officielles.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Tamiflu est-il utilisé?

Dans le traitement de la grippe, le traitement par Tamiflu doit être initié dans les deux jours qui suivent l'apparition des symptômes. Il est administré sous forme d'une dose à prendre deux fois par jour pendant cinq jours.

Dans la prévention de la grippe, le traitement par Tamiflu doit être initié dans les deux jours qui suivent le contact avec une personne atteinte de la grippe. Il est administré sous forme de dose à prendre une fois par jour pendant au moins 10 jours suivant le contact avec une personne infectée. Si Tamiflu est utilisé lors d'une épidémie de grippe, cette dose peut être prise pendant une période maximale de six semaines.

La dose de Tamiflu est de 75 mg pour un adulte ou un enfant de plus de 40 kg . Pour un enfant de moins de 40 kg, cette dose est adaptée selon son poids à l'aide des gélules à faible dose (30 ou 45 mg) ou de la suspension buvable, si l'enfant ne peut avaler des gélules. Les doses doivent être réduites chez les patients souffrant de troubles rénaux. Pour obtenir des informations complètes, voir la notice.

Comment Tamiflu agit-il?

Le principe actif de Tamiflu, l'oseltamivir, agit de manière spécifique sur le virus de la grippe en inhibant certaines des enzymes présentes sur sa surface, appelées neuraminidases. Lorsque les neuraminidases sont inhibées, la propagation de l'infection est enrayée. L'oseltamivir agit à la fois sur les neuraminidases du virus de la grippe de type A (le plus courant) et sur celles du virus de la grippe de type B.

Quelles études ont été menées sur Tamiflu?

Tamiflu a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans le cadre d'études évaluant le traitement de la grippe (2 413 adultes et adolescents, 741 patients âgés et 1 033 enfants âgés d'un an ou plus). L'efficacité a été mesurée à l'aide d'une fiche de notation sur laquelle les patients consignaient leurs symptômes (sensation de fièvre, douleurs musculaires, maux de tête, mal de gorge, toux, sensation de malaise général et écoulement nasal).

Dans la prévention de la grippe, Tamiflu a été étudié chez des patients ayant été exposés à la maladie après qu'un membre de leur famille ait contracté la grippe (962 cas) ou au cours d'une épidémie (1 562 individus âgés de 16 à 65 ans et 548 personnes âgées en maisons de retraite). Les études ont mesuré le nombre de cas de grippe tels que mis en évidence par les examens de laboratoire. Une étude a également porté sur l'utilisation de Tamiflu dans un cadre familial (277 familles), tant pour le traitement de la personne grippée que pour le traitement ou la prévention de la grippe chez les personnes en contact avec le malade.

Chez les enfants âgés de six mois à un an, une petite étude a été menée en vue de démontrer que la dose recommandée de Tamiflu produit des niveaux du médicament dans le sang similaires aux doses qui sont efficaces chez les enfants plus âgés et chez les adultes.

Quel est le bénéfice démontré par Tamiflu au cours des études?

Dans les études évaluant le traitement chez l'adulte, l'utilisation de Tamiflu a permis de réduire la durée de la maladie à 4,2 jours, contre 5,2 jours chez les patients sous placebo. La réduction moyenne de la durée de la maladie chez les enfants âgés de un à six ans était de 1,5 jour.

Dans les études de prévention, Tamiflu a réduit l'incidence de la grippe chez les personnes en contact avec une personne grippée. Dans l'étude menée au cours d'une épidémie, 1 % des personnes sous Tamiflu ont développé la grippe après contact, contre 5% des personnes sous placebo. Dans les familles comptant une personne grippée, 7% des membres du ménage ont développé la grippe après avoir reçu un traitement préventif par Tamiflu, contre 20% chez les personnes n'ayant pas reçu de traitement préventif.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Tamiflu?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Tamiflu chez les patients âgés de 13 ans et plus (chez plus d'un patient sur 10) sont les maux de tête et les nausées (envie de vomir). Chez l'enfant âgé de un à 12 ans, les effets indésirables les plus fréquemment observés (chez plus d'un patient sur 10) sont les vomissements et la diarrhée – des effets secondaires similaires sont observés chez les enfants âgés de moins d'un an. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tamiflu, voir la notice.

Tamiflu ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'oseltamivir ou à l'un quelconque des autres composants.

Pourquoi Tamiflu a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Tamiflu sont supérieurs à ses risques pour le traitement et la prévention de la grippe. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tamiflu.

Autres informations relatives à Tamiflu:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tamiflu à Roche Registration Limited, le 20 juin 2002. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 20 juin 2007.

L'EPAR complet relatif à Tamiflu est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2009.