

Public Summary SwissPAR du 14.04.2022

Xofluza[®] (principe actif : baloxavir marboxil)

Extension d'indication en Suisse : 19.11.2021

Médicament (comprimé pelliculé) destiné à la prévention de la grippe (influenza) non compliquée chez les personnes âgées de 12 ans et plus, s'il y a eu un contact étroit avec une personne infectée

À propos du médicament

Xofluza a été autorisé pour la prévention de la grippe (influenza) non compliquée chez les personnes qui ont eu un contact étroit avec une personne infectée. Ce médicament est destiné aux patients de 12 ans et plus.

Le principe actif de Xofluza est le baloxavir marboxil, qui inhibe l'endonucléase, enzyme¹ spécifique du virus de la grippe qui participe à sa multiplication.

En Suisse, la grippe et ses complications sont à l'origine de jusqu'à 275 000 consultations médicales, plusieurs milliers d'hospitalisations et plusieurs centaines de décès par an. L'étude 1719T0834 a prouvé l'efficacité de Xofluza dans la prévention de la grippe chez des personnes qui ont été en contact étroit avec un individu infecté. Le nombre d'infections par le virus de la grippe était significativement moins élevé chez les participants qui ont bénéficié d'une administration unique de Xofluza que chez les participants qui ont reçu un placebo (médicament factice).

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

Pour évaluer la demande d'extension des indications du médicament Xofluza, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

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

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.