

## **Empfehlungen der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) zum Gebrauch der Neuraminidasehemmer im Pandemiefall**

Das neue Influenzavirus A/H1N1 ist von der WHO als möglicher Trigger für eine Influenzapandemie eingeschätzt worden. Die WHO hat festgestellt, dass die Neuraminidasehemmer Oseltamivir und Zanamivir gegen das neue Virus wirksam sind. Die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat aus diesem Anlass aktuell am 8. Mai 2009 folgende Empfehlungen zum Gebrauch der Neuraminidasehemmer herausgegeben:

### **Anwendung der Neuraminidasehemmer bei schwangeren und stillenden Frauen sowie Kindern unter einem Jahr im Falle einer A/H1N1-Influenzapandemie**

Die EMA empfiehlt für den Fall einer offiziell ausgerufenen A/H1N1-Influenzapandemie:

- Oseltamivir kann auch bei Kindern unter einem Jahr zur Behandlung oder Prophylaxe der Influenza angewendet werden, da der Nutzen der Anwendung von Oseltamivir das potenzielle Risiko überwiegt. Die empfohlene Dosierung beträgt 2 bis 3 mg Oseltamivir pro Kilogramm Körpergewicht.
- Oseltamivir und Zanamivir können beide zur Behandlung oder Prophylaxe der Influenza in der für Erwachsene angegebenen Dosierung auch bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

### **Haltbarkeitsverlängerung von Tamiflu®**

Die EMA hat empfohlen, die Haltbarkeitsdauer von Tamiflu® Kapseln von 5 auf 7 Jahre zu erhöhen. Sobald dies formell durch die Europäische Kommission genehmigt ist, gilt die verlängerte Haltbarkeit für alle neu produzierten Tamiflu® Kapseln.

Mit Blick auf das Auftreten des neuen Influenzavirus A/H1N1 und eine mögliche Knappheit antiviraler Arzneimittel im Falle einer Influenzapandemie empfiehlt die EMA, dass auch die bereits im Handel befindlichen Tamiflu® Kapseln, die eine 5-jährige Haltbarkeitsdauer haben, im Falle einer Pandemie noch bis zu 2 Jahre nach ihrem Verfallsdatum verwendet werden können. Patienten, die Tamiflu® Kapseln zu Hause haben, die kürzlich verfallen sind, sollten diese nicht entsorgen. Damit will die EMA Engpässe bei der Versorgung verhindern.

Weitere Informationen erhalten Sie unter

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/novelflu.htm>