



Roche



XOFLUZA[®]

EL PODER DE UNA **DOSIS ÚNICA**
CONTRA LA GRIPE

M-ES-00020293

xofluza[®]
(baloxavir marboxil)

1.

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA GRIPE CON UNA DOSIS ÚNICA

Xofluza está aprobado para el tratamiento y prevención de la gripe en pacientes desde las 3 semanas de vida.

Indicaciones aprobadas

Aprobado en pacientes a partir de las 3 semanas de edad para:

- ✓ **Tratamiento:** Gripe sin complicaciones, administrado en las primeras 48 horas tras el inicio de los síntomas.¹
- ✓ **Profilaxis posexposición:** Prevención de la gripe tras el contacto estrecho con una persona que se sabe o se sospecha que tiene gripe, administrado en las primeras 48 horas tras el contacto.¹

2.

POSOLOGÍA

Una única dosis. Un solo día.

Un ciclo completo de tratamiento o profilaxis en una única administración, con o sin alimentos.¹

La posología se adapta al peso corporal del paciente:¹

Peso corporal	Dosis y administración
De ≥ 20 kg a < 80 kg	Dosis única de 40 mg (comprimidos) ¹
≥ 80 kg	Dosis única de 80 mg (comprimidos) ¹

3.

MECANISMO DE ACCIÓN

- ◆ Xofluza (baloxavir marboxil) es el **primer y único antiviral inhibidor de la endonucleasa cap-dependiente** aprobado para el tratamiento de la gripe. Actúa inhibiendo selectivamente la endonucleasa cap-dependiente, bloqueando la transcripción del ARNm y frenando la replicación del virus de la gripe directamente en su origen.^{1,5}

CICLO DE REPLICACIÓN DEL VIRUS DE LA GRIPE



4.

EVIDENCIA CIENTÍFICA

CAPSTONE-1

Gripe sin complicaciones, 12-64 años, n=1.436, EE. UU. y Japón

Primary endpoint: Baloxavir es superior a placebo y comparable con oseltamivir en aliviar los síntomas de la gripe.

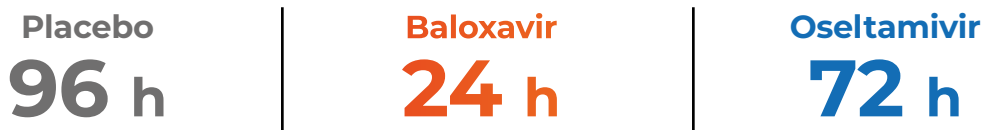
Mediana TTAS (h) en pacientes de 12-64 años:



Indicado en el gráfico como valor de referencia comparable
($p < 0,001$)

Secondary endpoint (Cese de la detección del virus infeccioso): Baloxavir resulta en un cese más rápido de la replicación viral en comparación con oseltamivir o placebo.

Mediana TCVS (h):



($p < 0,001$ baloxavir vs placebo and oseltamivir)

CAPSTONE-2

Evidencia en perfiles de alto riesgo, ≥ 12 años, n=1.163, Global

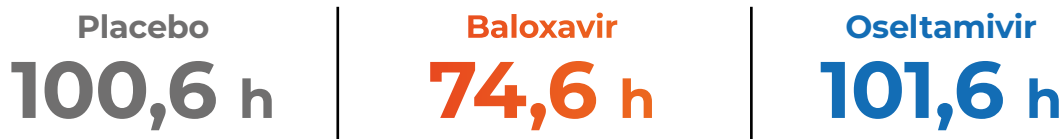
Primary endpoint: Baloxavir es superior a placebo en la mejoría del alivio de los síntomas.

Todos los pacientes (Mediana TTIS):



($p < 0,0001$ vs placebo)

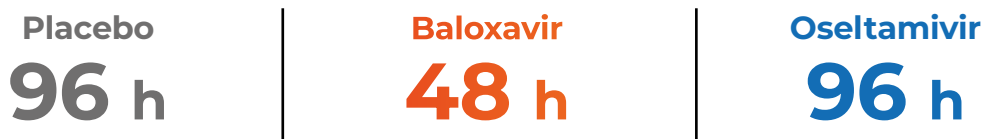
Subgrupo Influenza B:



($p = 0,014$ vs. placebo, $p = 0,025$ vs. oseltamivir)

Secondary endpoint 1.

Mediana TCVS (h) (Cese de la detección del virus infeccioso):



($p < 0,0001$ baloxavir vs. placebo and oseltamivir)

Secondary endpoint 2 (Complicaciones relacionadas con la gripe): Baloxavir se asocia con una incidencia significativamente menor de complicaciones relacionadas con la gripe que el placebo.

Porcentaje de pacientes:



($p < 0,0001$ vs. placebo)

BLOCKSTONE

Evidencia en profilaxis post-exposición, Contactos del Hogar, n=752, Japón

Primary endpoint: Baloxavir es efectivo y bien tolerado como profilaxis post-exposición. Es superior a placebo en prevenir la gripe en contactos del hogar sanos.

Proporción de contactos que desarrollaron gripe (%):



($p < 0,001$)

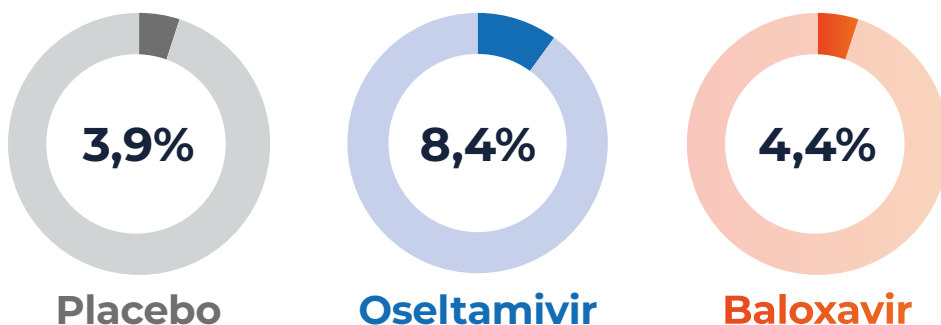
El beneficio con baloxavir en profilaxis post-exposición se observa en todos los subgrupos de contactos del hogar examinados.

- ✓ Niños <12 años
- ✓ Contactos de alto riesgo
- ✓ Contactos con influenza A/H1N1 y A/H3
- ✓ Contactos vacunados y no vacunados

5.

SEGURIDAD

Perfil de seguridad: El perfil de seguridad de Baloxavir es similar a placebo, y los AEs relacionados con el tratamiento fueron significativamente menores con Baloxavir en comparación con Oseltamivir.²



(p = 0,009)



REFERENCIAS: 1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto - Xofluza (baloxavir marboxil) comprimidos recubiertos y granulado para suspensión oral. 2. Hayden FG, Sugaya N, Hirotsu N, et al. Baloxavir marboxil for uncomplicated influenza in adults and adolescents. N Engl J Med. 2018;379(10):913-923. 3. Ison MG, Portsmouth S, Yoshida Y, et al. Early treatment with baloxavir marboxil in high-risk adolescent and adult outpatients with uncomplicated influenza (CAPSTONE-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2020;20(10):1204-1214. 4. Ikematsu H, Hayden FG, Kawaguchi K, et al. Baloxavir marboxil for prophylaxis against influenza in household contacts. N Engl J Med. 2020;383(4):309-320. 5. Seneviratne A, et al. Understanding the viral life cycle. Yale J Biol Med. 2009;82(4):153-159.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Medicamento sujeto a prescripción médica. **PRESENTACIONES Y PRECIO.** Xofluza 40 mg comprimidos recubiertos con película, 1 comprimido. C.N. 770514.7. PVP IVA (no SNS): 84,30 €. Este producto no está financiado por el SNS.

Roche

Roche Farma, S.A.
C/ Ribera del Loira, 50
28042 Madrid
Tel: 91 324 81 00
Fax: 91 744 83 36
www.roche.es

xofluza[®]
(baloxavir marboxil)