

Factsheet

Pandemie und antivirale Medikamente



3. September 2009

Einwohner der USA finden nähere Informationen unter www.tamiflu.com.

Grippepandemie

- Die wissenschaftlich als "Influenza" bezeichnete Grippe wird durch Influenzaviren des Typs A und B verursacht und tritt gewöhnlich saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) führen diese jährlichen Grippewellen zu etwa 3 bis 5 Millionen schweren Grippeerkrankungen und etwa 250'000 bis 500'000 Todesfällen.
- Laut WHO kommt es zu einer Grippepandemie, wenn ein neuer Stamm des Influenza-A-Virus auftritt, gegen den die Menschen nicht immun sind und der deshalb weit verbreitet zu Erkrankungen und Todesfällen führt. In jedem Jahrhundert traten bis zu drei Grippepandemien auf, in denen ein neuer Stamm des Influenzavirus weltweit zahlreiche Todesopfer forderte.

Nähere Informationen über die pandemische Grippe (H1N1) 2009 (Schweinegrippe) finden Sie auf der Website der WHO unter: www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html

Grippepandemie und antivirale Medikamente

- Die Weltgesundheitsorganisation WHO, die US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und das Europäische Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) berichten, dass die antiviralen Grippemedikamente Tamiflu und Relenza gegen das pandemische Grippevirus (H1N1) 2009 wirksam sind.
- Die Leitlinien der WHO empfehlen die Anwendung von Tamiflu zur Behandlung der pandemischen Grippe (H1N1) 2009:
 - Stark empfohlen wird die Anwendung von Tamiflu zur Behandlung von schweren Erkrankungen in allen Patientengruppen (bei ansonsten gesunden Patienten wie auch bei Patienten mit erhöhtem Risiko)
 - Die Anwendung von Tamiflu und Relenza wird für die Behandlung von leichten Grippeerkrankungen bei Risikopatienten empfohlen.
 - Die Behandlung mit Tamiflu sollte so früh wie möglich begonnen werden, idealerweise innerhalb von 24-48 Stunden nach Einsetzen der Symptome. Es hat sich gezeigt, dass eine Therapie mit Tamiflu auch dann von Nutzen ist, wenn sie später eingeleitet wird.
 - Eine höhere Dosis Tamiflu und eine längere Therapiedauer kann bei Patienten in Betracht gezogen werden, die einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen und auf die übliche Dosierung nicht ansprechen.
- Gemäss den Empfehlungen der WHO, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) sowie der CDC können während einer Grippepandemie auch Kinder im Alter von unter 1 Jahr sowie Schwangere mit Tamiflu behandelt werden.

- Aktuelle Daten bestätigen den klinischen Nutzen von Tamiflu bei der Behandlung von Patienten, die sich mit dem pandemischen Grippevirus (H1N1) 2009 infiziert haben.
- Roche fördert zusätzliche klinische Studien, um weitere Informationen zum optimalen Einsatz von Tamiflu gegen dieses neue Virus zu erheben. Ausserdem führt Roche mit der WHO und anderen Interessengruppen zurzeit Gespräche über klinische Studien, die zusätzliche klinische Daten liefern könnten.

Nähere Informationen über die pandemische Grippe (H1N1) 2009 und antivirale Medikamente finden Sie auf der Website der WHO, der CDC oder der EMEA:

www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1_use_antivirals_20090820/en/index.html / www.cdc.gov/h1n1flu/recommendations.htm / www.emea.europa.eu/

Reaktionen von Roche auf die erhöhte Nachfrage nach Tamiflu

- Roche hat bereits Bestellungen von 96 Regierungen zur Pandemievorsorge über insgesamt 270 Millionen Packungen Tamiflu ausgeführt.
- Roche hat den Produktionsausstoss an verschiedenen Stellen in der Lieferkette erhöht, und diese Massnahme wird fortgesetzt, damit die produzierte Menge Tamiflu laufend erhöht werden kann. Bis Anfang 2010 wird die Produktionskapazität von Tamiflu Kapseln auf einen Höchstausstoss von 33 Millionen Behandlungen (330 Millionen Kapseln) im Monat gesteigert werden (Gesamtausstoss von 400 Millionen Behandlungen im Jahr), falls erforderlich.
- Das weltweite Produktionsnetzwerk für die Herstellung von Tamiflu umfasst mehrere Roche-Standorte und über 19 externe Partnerfirmen in 10 verschiedenen Ländern der Welt. Diese Produktionspartner wurden in erster Linie danach ausgewählt, ob sie in der Lage sind, innerhalb relativ kurzer Zeit beträchtliche Mengen von Zwischen- und Endprodukten gemäss den Qualitätsanforderungen von Roche herzustellen.
- Die Haltbarkeitsdauer für die Lagerung von Tamiflu Kapseln betrug für die staatliche Pandemievorsorge ursprünglich 5 Jahre, wurde jedoch in einer Reihe von Ländern wie den USA, Europa, Australien, Kanada und Hongkong auf 7 Jahre verlängert. Auch in anderen Märkten arbeitet Roche in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden daran, die Haltbarkeitsdauer auf 7 Jahre zu verlängern.

Spenden von Tamiflu zur raschen Verteilung

- In den Jahren 2005 und 2006 spendete Roche der WHO 5 Millionen Packungen Tamiflu. Die Spende bestand aus 3 Millionen Packungen als Notvorrat für den schnellen Einsatz zur Eindämmung der Ausbreitung einer Grippepandemie am Ort ihres Ausbruchs sowie weiteren 2 Millionen Packungen zum Aufbau von regionalen Lagerbeständen in Entwicklungsländern, die sich das Medikament aus wirtschaftlichen Gründen nicht leisten können. Diese Packungen werden nun von der WHO an die am stärksten betroffenen Entwicklungsländer verteilt.
- Im Mai 2009 gab Roche eine weitere Spende von 5,65 Millionen Packungen bekannt, um:
 - die regionalen Lagerbestände von 2 Millionen Packungen Tamiflu aufzufüllen,
 - den Notvorrat von 3 Millionen Packungen Tamiflu aufzufüllen,
 - eine neue Reserve speziell für Kinder im Umfang von 650'000 Packungen mit kleineren Tamiflu Kapseln (30 mg und 45 mg) aufzubauen.

- Ausserdem hat Roche das Tamiflu Reserves Program ins Leben gerufen, um Entwicklungsländern (GAVI-Länder ohne Indien) das Präparat Tamiflu zu wesentlich herabgesetzten Preisen zur Verfügung zu stellen.

Tamiflu in Kürze

- Tamiflu (mit dem Wirkstoff Oseltamivir) ist ein rezeptpflichtiges Medikament. Es ist ein oral zu verabreichendes antivirales Medikament gegen Grippe (kein Impfstoff) und gehört zur Präparatengruppe der so genannten Neuraminidasehemmer. Diese Medikamente verhindern, dass sich das Grippevirus im Körper ausbreitet, und können gegen alle klinisch relevanten Stämme von Grippeviren eingesetzt werden.
- Tamiflu hat sich in der Behandlung und Vorbeugung der Grippe bei Erwachsenen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr als wirksam erwiesen.
- Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Tamiflu gemeldet wurden, waren Übelkeit und Erbrechen. Die meisten dieser Ereignisse traten einmal am ersten oder zweiten Behandlungstag auf und klangen innerhalb von 1-2 Tagen spontan wieder ab.

Falls Sie weitere Informationen über Tamiflu wünschen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder fragen Sie einen Arzt. Die genehmigte europäische Packungsbeilage finden Sie hier:
www.roche.com/tamiflu_PIL_EU.pdf

Häufig gestellte Fragen

1. Was sind die Symptome der Grippe?

Die Grippe ist eine Virusinfektion, deren Symptome vor allem die Nase, den Rachen, die Atemwege und gelegentlich auch die Lunge betreffen. Die Infektion dauert gewöhnlich etwa eine Woche und ist durch plötzliches Einsetzen von hohem Fieber, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, trockenem Husten, Halsschmerzen und Rhinitis gekennzeichnet.

Das Virus wird durch Tröpfchen, die von Infizierten beim Husten oder Niesen in die Umgebung abgegeben werden, leicht von Mensch zu Mensch übertragen. Die Krankheit breitet sich in saisonalen Grippewellen meist sehr rasch aus.

2. Was ist bei Grippesymptomen zu tun?

Wenn die Symptome der Grippe, wie plötzlich einsetzendes hohes Fieber, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, trockener Husten, Halsschmerzen und Rhinitis, bei Ihnen auftreten, sollten Sie möglichst rasch einen Arzt zu Rate ziehen.

3. Wirkt Tamiflu gegen das pandemische Grippevirus (H1N1) 2009 (Schweinegrippe)?

Die WHO, die CDC und das ECDC berichten, dass Tamiflu gegen dieses Virus wirksam ist.

4. Was ist der Unterschied zwischen antiviralen Grippemedikamenten und einem Grippeimpfstoff?

Ein Grippeimpfstoff wird verabreicht, um zu verhindern, dass die Geimpften bei Kontakt mit dem Grippevirus an einer Grippe erkranken. Impfstoffe lösen eine Immunreaktion des Körpers zur Bekämpfung der Infektion aus. Jeder Impfstoff schützt jedoch nur vor einem bestimmten Virusstamm. Der erste Impfstoff gegen das pandemische Grippevirus (H1N1) 2009 soll im Herbst 2009 verfügbar sein.

Antivirale Medikamente verhindern, dass sich das Grippevirus im Körper ausbreitet. Sie können zur Behandlung von Menschen, die sich mit einem Grippevirus infiziert haben, oder zur Vorbeugung einer Infektion vor oder kurz nach einem Kontakt mit dem Virus angewendet werden.

5. Wo erhalte ich Tamiflu für mich und meine Angehörigen?

Tamiflu ist ein rezeptpflichtiges Medikament und muss vom Arzt verschrieben werden. Wenn Sie glauben, dass Sie an Grippe-symptomen leiden, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen.

6. Könnte der neue Virusstamm gegenüber Tamiflu eine Resistenz entwickeln?

Die WHO, die CDC und das ECDC berichten, dass Tamiflu gegen dieses neue Virus wirksam ist. Vom Ausbruch der aktuellen Grippepandemie bis zum 3. September 2009 wurden 13 Fälle gemeldet, in denen das Virus gegenüber Tamiflu resistent war. Die Zahl der gemeldeten Fälle ist im Verhältnis zur breiten Anwendung des Medikaments in diesem Zeitraum sehr niedrig und entspricht in etwa der tiefen Rate, wie sie in klinischen Phase-III-Studien beobachtet wurde. Bislang deutet nichts darauf hin, dass das Virus gegen Tamiflu oder Relenza verbreitet resistent werden könnte. Roche und die zuständigen Gesundheitsbehörden haben Massnahmen getroffen, um eine mögliche Resistenzentwicklung während der Grippepandemie sorgfältig zu überwachen.