**

**Preparat baloksawir marboksyl firmy Roche został zarejestrowany przez Komisję Europejską do leczenia grypy. Jest to pierwszy od prawie 20 lat nowy środek przeciwwirusowy działający przeciwko grypie.**

* **Komisja Europejska (KE) zarejestrowała jednodawkowy preparat doustny baloksawir marboksyl do leczenia niepowikłanej grypy u pacjentów w wieku powyżej 12 lat.**
* **KE dopuściła również baloksawir marboksyl do stosowania w profilaktyce poekspozycyjnej grypy u osób w wieku powyżej 12 lat.**
* **Dzięki szybkiemu ograniczeniu replikacji wirusa, baloksawir marboksyl może pomóc pacjentom szybciej wrócić do zdrowia, przy jednoczesnym ograniczeniu obciążeń społecznych związanych z grypą.**

Komisja Europejska (KE) zarejestrowała preparat baloksawir marboksyl do leczenia niepowikłanej grypy u pacjentów w wieku powyżej 12 lat. Ponadto preparat został dopuszczony do stosowania w profilaktyce poekspozycyjnej grypy u osób w wieku powyżej 12 lat. Profilaktyka poekspozycyjna ma na celu zapobieganie grypie u osób, które mają kontakt z osobą zakażoną wirusem grypy. Decyzja Komisji jest następstwem pozytywnej opinii otrzymanej od Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków w listopadzie 2020 r. i opiera się na wynikach III fazy badań CAPSTONE-1, CAPSTONE-2 i BLOCKSTONE.1,2,3 Produkt stanowi pierwszy od prawie 20 lat środek przeciwwirusowy przeznaczony do leczenia grypy o innowacyjnym mechanizmie działania dopuszczony przez KE.4

„Cieszymy się niezmiernie, że Komisja Europejska zarejestrowała baloksawir marboksyl, pierwszy w swej klasie jednodawkowy lek doustny do leczenia grypy” – powiedział dr Levi Garraway, Dyrektor ds. Medycznych i Kierownik ds. Globalnego Rozwoju Produktu w Roche. „Baloksawir marboksyl oferuje pacjentom pierwszy od prawie 20 lat nowy mechanizm działania w leczeniu grypy zarejestrowany w Europie. Mamy nadzieję, że dzięki rejestracji zarówno w leczeniu, jak i profilaktyce poekspozycyjnej pomoże on pacjentom szybciej wrócić do zdrowia, a jednocześnie zmniejszy obciążenie społeczne grypą, szczególnie w obliczu pandemii COVID-19.”

Grypa jest jedną z najczęstszych, a zarazem poważnych chorób zakaźnych, stanowiących znaczne zagrożenie dla zdrowia publicznego.5,6 W skali globalnej sezonowe epidemie grypy powodują od trzech do pięciu milionów ciężkich przypadków tej choroby, miliony hospitalizacji i do 650 000 zgonów rocznie.7,8,9 WHO szacuje, że każdego roku do 72 000 osób w Europie umiera przedwcześnie z przyczyn związanych z grypą.10 Leki przeciwwirusowe są jedyną skuteczną terapią ukierunkowaną na wirus grypy, przeznaczoną do jej leczenia, a ich stosowanie wskazuje na znaczne i trwałe zmniejszenie wykorzystania kluczowych zasobów opieki zdrowotnej, co odciąża finansowo służbę zdrowia.11,12,13,14,15

**Preparat baloksawir marboksyl**

Baloksawir marboksyl jest pierwszym w swej klasie jednodawkowym lekiem doustnym o innowacyjnym mechanizmie działania, który wykazał skuteczność w szerokim zakresie wirusów grypy, w tym aktywność *in vitro* przeciwko odpornym na oseltamiwir szczepom i szczepom grypy ptasiej (H7N9, H5N1) w badaniach nieklinicznych.16,17,18 Jest też pierwszym preparatem w klasie leków przeciwwirusowych mających na celu hamowanie zależnego od otoczki białka endonukleazy, które jest niezbędne do replikacji wirusa.1,19

Solidne dowody kliniczne wykazały korzyści płynące z podawania preparatu baloksawir marboksyl w kilku populacjach (u osób zdrowych, w populacjach wysokiego ryzyka i w profilaktyce poekspozycyjnej u osób w wieku powyżej 12 lat). Baloksawir marboksyl jest przedmiotem dalszych badań w ramach programu rozwoju fazy III, obejmującego dzieci poniżej pierwszego roku życia (NCT03653364), a także w celu oceny możliwości ograniczenia przenoszenia grypy z osoby zakażonej na osoby zdrowe (NCT03969212).1,2,3,20

**Kontakt dla mediów:**

Małgorzata Szpejewska-Cedro

email: malgorzata.szpejewska-cedro@roche.com, tel: +48 789 069 555

Referencje:

[1] Hayden F, et al. Baloxavir Marboxil for Uncomplicated Influenza in Adults and Adolescents. N Engl J Med 2018; 379:913-923.

[2] Ison M, 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.

[3] Ikematsu H, et al. Baloxavir Marboxil for Prophylaxis against Influenza in Household Contacts. N Engl J Med. 2020; 383.309-320.

[4] EMA. Tamiflu. [Internet; cited 2020 November]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tamiflu

[5] Centers for Disease Control and Prevention. Disease burden of influenza. [Internet; cited 2020 November]. Available from: https://www.cdc.gov/flu/about/burden/index.html

[6] World Health Organization. Public Health Research Agenda for Influenza. [Internet; cited 2020 November]. Available from: https://www.who.int/influenza/resources/research/2010\_04\_29\_global\_influenza\_research\_agenda\_version\_01\_en.pdf

[7] World Health Organization. Global Influenza Strategy 2019-2030. [Internet; cited 2020 November]. Available from: https://www.who.int/influenza/Global\_Influenza\_Strategy\_2019\_2030\_Summary\_English.pdf?ua=1

[8] World Health Organization. Influenza (seasonal). [Internet; cited 2020 November]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)

[9] Choi WS, et al. Severe influenza treatment guideline. Korean J Intern Med. 2014; 29.1.132-147.

[10] World Health Organization. Influenza – estimating the burden of disease. [Internet; cited 2020 November]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/seasonal-influenza/burden-of-influenza>

[11] Trigueiro-Loruro JM, et al. Virol. 2019;535:297-307.

[12] Mifsud, EJ, et al. Antiviral Res. 2019;169:104545. [13] Hayden FG, & Pavia AT. Antiviral management of seasonal and pandemic influenza. J Infect Dis. 2006;194:S119–126.

[14] Uyeki TM, et al. Clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America: 2018 update on diagnosis, treatment, chemoprophylaxis, and institutional outbreak management of seasonal influenza. Clin Infect Dis. 2019; doi:10.1093/cid/ciy866.

[15] Wallick C, et al. Presented at: IDWeek; 2018 October 3-7; San Francisco. Abstract #2347.

[16] Centers for Disease Control and Prevention. What You Should Know About Flu Antiviral Drugs. [Internet; cited 2020 November]. Available from: https://www.cdc.gov/flu/treatment/whatyoushould.htm

[17] Noshi T, et al. In vitro Characterization of Baloxavir Acid, a First-in-Class Cap-dependent Endonuclease Inhibitor of the Influenza Virus Polymerase PA Subunit. Antiviral Research. 2018; 160:109-117.

[18] Taniguchi K, et al. Inhibition of avian-origin influenza A (H7N9) virus by the novel cap-dependent endonuclease inhibitor baloxavir marboxil. Scientific Reports. 2019; 9:3466.

[19] Noshi T, et al. S-033447/S-033188, a Novel Small Molecule Inhibitor of Cap-dependent Endonuclease of Influenza A and B Virus.

[20] In Vitro Antiviral Activity against Laboratory Strains of Influenza A and B Virus in Madin-Darby Canine Kidney Cells. Poster presentation at OPTIONS IX, August 2016.