



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178207/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*szczepionka przeciw półpaścowi, rekombinowana, z adiuwantem*)

Przegląd wiedzy na temat leku Shingrix i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Shingrix i w jakim celu **się** go stosuje

Shingrix jest szczepionką stosowaną do ochrony osób dorosłych w wieku od 50 lat przed półpaścem oraz neuralgią półpaścową (ang. post-herpetic neuralgia, PHN), długotrwałym bólem nerwowym występującym po przebytych półpaścu.

Półpasiec to bolesna wysypka z pęcherzykami, spowodowana przez reaktywację wirusa ospy wietrznej. Po przebyciu przez pacjenta ospy wietrznej wirus może pozostawać uśpiony w nerwach i uaktywnić się ponownie w przypadku osłabienia układu odpornościowego (naturalnych sił obronnych organizmu), na przykład w wyniku starzenia lub choroby.

Jak **stosować** lek Shingrix

Lek Shingrix jest wydawany wyłącznie na receptę i należy go stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Jest dostępny w postaci proszku i zawiesiny, które zostają zmieszane przez lekarza lub pielęgniarkę przed wstrzyknięciem domięśniowym w górną część ramienia.

Cykl szczepienia składa się z 2 wstrzyknięć podawanych w odstępie 2 miesięcy. W razie potrzeby drugą dawkę można podać później, ale w ciągu 6 miesięcy po pierwszej dawce.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Shingrix znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Shingrix

Lek Shingrix został opracowany w celu zapobiegania półpaścowi u osób, które miały kontakt z wirusem varicella zoster (wirusem wywołującym ospę wietrzną) i wytworzyły już przeciwciała przeciw temu wirusowi.



Shingrix zawiera małe ilości antygenów powierzchniowych (białek z powierzchni) wirusa w celu pobudzenia organizmu do wytworzenia przeciwciał przeciw wirusowi. Zawiera także „adiuwant” sporządzony z substancji pomagających wzmocnić odpowiedź odpornościową na szczepionkę.

Pacjenci otrzymujący szczepionkę Shingrix będą w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała przeciw wirusowi w przypadku jego reaktywacji i w wyniku tego uzyskają ochronę przeciw wirusowi.

Korzyści ze stosowania leku Shingrix wykazane w badaniach

Udowodniono, że Shingrix skutecznie zapobiega półpaścowi i neuralgii półpaścowej.

Shingrix oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem około 30 000 osób dorosłych. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba osób z półpaścem w grupie otrzymującej szczepionkę w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (szczepionka pozorowana). W badaniach kontrolowano także liczbę osób z neuralgią półpaścową po szczepieniu.

W pierwszym badaniu z udziałem osób dorosłych w wieku od 50 lat 7695 osób otrzymało Shingrix, a 7710 – placebo. Średnio po nieco ponad 3 latach półpaśiec wystąpił u 6 osób dorosłych w grupie otrzymującej Shingrix, w porównaniu z 210 osobami w grupie przyjmującej placebo. Po niemal 4 latach neuralgia półpaścowa nie występowała u żadnej osoby w grupie przyjmującej Shingrix, w porównaniu z 18 osobami w grupie przyjmującej placebo. Te dane wskazują, że w tym badaniu Shingrix zapobiegł 97% przypadków półpaśca i 100% przypadków neuralgii półpaścowej.

W drugim badaniu uczestniczyły osoby dorosłe w wieku od 70 lat, które otrzymały Shingrix lub placebo. Analizując łączne wyniki z obu badań dla osób dorosłych w tej grupie wiekowej, 25 z 8250 dorosłych osób, które otrzymały Shingrix, miało półpaśca w ciągu 4 lat po szczepieniu, podczas gdy wśród osób otrzymujących placebo było to 284 na 8346 osób. Po 4 latach neuralgia półpaścowa nie występowała u 4 osób dorosłych w grupie przyjmującej Shingrix, w porównaniu z 36 osobami w grupie przyjmującej placebo. Te dane wskazują, że Shingrix zapobiegł 91% przypadków półpaśca i 89% przypadków neuralgii półpaścowej u dorosłych w wieku od 70 lat.

Ogólnie wśród osób w różnym wieku skuteczność szczepionki była zbliżona.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Shingrix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Shingrix (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk), dreszcze, gorączka, ból mięśni, zmęczenie, ból głowy i działania niepożądane ze strony układu trawiennego takie jak nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha. Większość z tych reakcji utrzymywała się przez 2 do 3 dni.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Shingrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Shingrix w UE

Wykazano, że Shingrix bardzo skutecznie zapobiegał półpaścowi i neuralgii półpaścowej we wszystkich grupach wiekowych starszych niż 50 lat przez co najmniej 4 lata po szczepieniu. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Shingrix wydawały się w większości przejściowe i były możliwe do opanowania przy zastosowaniu standardowych środków.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Shingrix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Shingrix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Shingrix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Shingrix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Shingrix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Shingrix

Dalsze informacje na temat leku Shingrix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).