



## **ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

### **за AFLUNOV**

Общоприето наименование: *Ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивиран, с адювант) (A/VietNam/1194/2004)*

На 13 юни 2008 г., Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Aflunov, за профилактика на птичи грип щам H5N1 при възрастни пациенти и лица в старческа възраст.

#### **Какво представлява Aflunov?**

Aflunov е ваксина. Състои се от инжекционна суспензия, която съдържа някои части (външни мембрани) на грипния (грип) вирусен щам, наречен A/VietNam/1194/2004.

#### **За какво се е очаквало да се използва Aflunov?**

Очаквало се е Aflunov да бъде използван при възрастни пациенти и лица в старческа възраст за предпазване от грип, причинен от щам (тип) H5N1 на грипния А вирус. Aflunov е „предпандемична“ ваксина. Това е специален вид ваксина, предназначена за предпазване от щам на грип, който може да доведе до бъдеща пандемия. Грипна пандемия е налице при появата на нов щам на грипен вирус, който може лесно да се разпространи от човек на човек, защото хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Здравните експерти са загрижени, че следващата грипна пандемия може да бъде причинена от щам H5N1 на вируса. Очакваше се Aflunov да осигури защита срещу този щам, така че да може да бъде използван преди или по време на грипна пандемия.

#### **Как се очаква да действа Aflunov?**

Ваксината действа, като „обучава“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се предпазва от заболяване. Когато на човек е инжектирана ваксина, имунната система разпознава частите от грипния вирус, които съдържа ваксината, като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Имунната система ще е в състояние да произвежда антитела по-бързо, когато е изложена на грипен вирус от същия щам. Това помага за предпазване от заболяване. Aflunov съдържа малки части от H5N1 щама на грипния вирус. Използваният във ваксината вирус първо е инактивиран (убит), така че да не причинява заболяване. След това външните мембрани, които съдържат „повърхностни антигени“ (протеини на външната мембрана на вируса, които тялото разпознава като чужди) са извлечени и пречистени, преди да бъдат включени във ваксината. Aflunov също така съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо масло), което се очаква да стимулира по-добър имуен отговор.

#### **Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?**

Преди провеждане на проучвания върху хора ефектите на Aflunov са изследвани върху експериментални модели.

В основното клинично проучване на Aflunov участват над 4 000 възрастни пациенти. В него се сравнява безопасността на Aflunov и способността му да стимулира производството на

антитела („имуногенност“) с тези на подобна ваксина срещу сезонния грип. Сравнителната ваксина съдържа различни щамове на сезонния грип, но останалата част от компонентите са същите, както в Aflunov.

#### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 190 от процедурата.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимален срок от 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

#### **Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?**

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварително становище, че не е било възможно Aflunov да бъде одобрен за профилактика на птичи грип, щам H5N1.

#### **Какви са основните опасения на СНМР?**

СНМР е загрижен за начина, по който е проведено основното клинично проучване. Проверка на някои от местата, където се е извършило проучването показва, че изследването не е проведено в съответствие с изискванията на „добрата клинична практика“. Следователно, резултатите от изследването не могат да се приемат за достоверни и не могат да бъдат използвани за оценка на ваксината. В резултат на това клиничната база данни за оценка на безопасността на ваксината не е достатъчна, за да отговори на изискванията на указанията на Европейската агенция по лекарствата за предпандемични ваксини.

Следователно, към момента на оттеглянето СНМР не би могъл да даде своето заключение, относно съотношението полза-риск за Aflunov.

#### **Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?**

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да бъде намерено [тук](#).

#### **Какви са последиците от оттеглянето за пациентите, подложени на клинични изпитвания с Aflunov?**

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Aflunov. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.