



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2010 г.
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба за Emerflu [ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)]

На 1 декември 2010 г. Sanofi Pasteur SA уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба за Emerflu за превенция на „пандемичен“ грип.

Какво представлява Emerflu?

Emerflu е ваксина. Представлява суспензия за инжектиране, съдържаща части от грипни вируси, които са били инактивирани (убити). Emerflu съдържа грипен щам, наречен „A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14“ (H5N1).

За какво се е очаквало да се използва Emerflu?

Очаквало се е Emerflu да се използва при възрастни за защита срещу „пандемичен“ грип. Била е предназначена за употреба само при официално обявяване на грипна пандемия. Грипна пандемия настъпва, когато се появи нов тип (щам) грипен вирус, който лесно може да се предаде от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони в целия свят.

Как се е очаквало да действа Emerflu?

Очаквало се е Emerflu да действа като „mock-up“ ваксина. Това е специален тип ваксина, предвидена да помогне за овладяването на пандемия.

Преди началото на пандемия никой не знае кой щам на грипен вирус ще бъде причината за нея, така че фармацевтичните компании не могат да приготвят правилната ваксина предварително.



Вместо това те могат да приготвят ваксина, която съдържа щам на грипен вирус, избран конкретно защото никой не е бил изложен на него и към който никой няма имунитет. След това те могат да изпитат тази ваксина, за да видят как хората реагират на нея, което им позволява да предвидят как ще реагират хората и когато във ваксината се включи грипният щам, причинил пандемията.

Ваксините действат чрез „обучение“ на имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу заболяване. Emerflu съдържа малки количества хемаглутинини (повърхностни протеини) на вирус, наречен H5N1. Вирусът най-напред е бил инактивиран, за да не причини заболяване. Ако е предстояла пандемия, вирусния щам в Emerflu би бил заместен от щама причинител на пандемията преди евентуалното използване на ваксината.

Когато даден индивид получи ваксината, имунната му система разпознава вируса като „чужд“ и изработва антитела срещу него. Имунната система след това е в състояние да изработи антитела по-бързо, когато отново бъде изложена на вируса. Очаква се това да помогне за защита срещу заболяването, причинявано от вируса. Ваксината съдържа и „адювант“ (алуминий-съдържащо съединение), от който се очаква да стимулира по-добър отговор.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

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

Основното проучване на Emerflu е включвало 600 здрави възрастни и е сравнявало способността на две дози Emerflu да предизвикат изработването на антитела („имуногенност“). Участниците са получили две инжекции с Emerflu, съдържащи една от двете различни дози хемаглутинини. Повисоката доза от ваксината е съдържала и адюванта. Инжекциите са поставяни през интервал от 21 дни. Основната мярка за ефективност е било нивото на антителата срещу грипния вирус в кръвта в три различни момента: преди ваксинацията, в деня на втората инжекция (ден 21) и 21 дни след това (ден 42).

Освен това още 100 човека са получили Emerflu, съдържаща различен щам на грипен вирус. Някои участници в проучванията на Emerflu са получили и трета доза от ваксината, съдържаща един от двата щама грипен вирус, със или без адювант.

На какъв етап от оценката се е намирало заявлението, когато е било оттеглено?

Оценката е била приключена и становището на CHMP е било отрицателно. Компанията е оттеглила заявлението преди издаване на разрешение от Европейската комисия.

Каква е била препоръката на CHMP към този момент?

CHMP е имал опасения относно способността на Emerflu да предизвиква изработването на достатъчно антитела срещу грипния вирус. Съгласно изложените от CHMP критерии, една mock-up ваксина трябва да създава защитни нива на антитела най-малко в 70% от хората, за да има основания да се счита за подходяща. Тъй като изработването на антитела след прилагане на Emerflu е било под това ниво в основните проучвания (по-малко от 40% от участниците на възраст под 60 години), CHMP е имал опасения, че Emerflu не е подходяща за употреба като mock-up ваксина.

Подобни резултати са наблюдавани при хора, които са получавали Emerflu, съдържаща различен щам грипен вирус, и са били налице противоречиви резултати в проучванията, изследващи ефектите на трета доза Emerflu. Поради това Комитетът е имал и опасения, че имуногенността на ваксината е ниска, независимо от включения вирусен щам, както и че ваксината не би могла да подготви в достатъчна степен имунната система за бъдещи инфекции.

Към този момент становището на CHMP е, че ползите от Emerflu за профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация не превишават рисковете. Поради това CHMP препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба за Emerflu.

Какви са били посочените от компанията причини за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата известява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери под отметката „Всички документи“.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията е уведомила CHMP, че към момента на оттеглянето няма клинични изпитвания, провеждани с Emerflu.