



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 февруари 2014 г.
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на HepLisav (ваксина срещу хепатит В (рДНК), адювантна)

На 10 февруари 2014 г. Dynavax International B.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на HepLisav, показан за профилактика на инфекция на хепатит В.

Какво представлява HepLisav?

HepLisav е ваксина, която съдържа хепатит В повърхностен антиген, протеин от външната обвивка на вируса на хепатит В. Той се предлага под формата на инжекционен разтвор.

За какво се очаква да се използва HepLisav?

Очаква се HepLisav да се използва за предпазване от инфекция на хепатит В при възрастни.

Как се очаква да действа HepLisav?

Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от болестта. HepLisav съдържа хепатит В повърхностен антиген (протеин от външната обвивка на вируса на хепатит В). При прилагане на ваксината имунната система разпознава вирусния протеин като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. След това имунната система ще е способна да произведе антитела по-бързо, когато отново бъде изложена на вируса. Това може да помогне за защита срещу болестта, причинена от вируса на хепатит В.

Хепатит В повърхностният антиген се произвежда по метод, наречен „рекомбинантна ДНК технология“: получава се от дрожди, получили ген (ДНК), който им позволява да произвеждат протеина. Ваксината съдържа „аджувант“ за подобряване на имунния отговор.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от три основни проучвания, включващи над 4000 участници, които никога не са страдали от хепатит В и не са били ваксинирани срещу него. Две проучвания включват здрави участници и едно проучване включва пациенти с хронично бъбречно заболяване. Във всички три проучвания HepHisav е сравнен с друга ваксина срещу хепатит В, Engerix-B. Основната мярка за ефективност е процентът пациенти, които са произвели защитни нива на антитела срещу вируса на хепатит В след курс на ваксинации.

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

Заявлението е оттеглено след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че HepHisav не може да бъде одобрен за профилактика на хепатит В.

Комитетът счита, че начинът, по който е проведено и документирано проучването при пациентите с бъбречно заболяване, не е задоволителен. Това е в резултат на проверка на някои от обектите, участващи в проучването, за да се гарантира спазването на точните стандарти за проучвания на лекарства (Добра клинична практика). Естеството на констатациите от проверката повдига въпроси относно другите основни проучвания. Поради това към момента има сериозна несигурност относно надеждността на данните, представени в подкрепа на заявлението. Освен това броят пациенти, при които е изследвана безопасността на лекарството, е недостатъчен, за да се изключи неприемливият риск за по-малко честите, но сериозни нежелани лекарствени реакции.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че лекарството не може да бъде одобрено въз основа на представените от фирмата данни.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя оттегля заявлението, тъй като не е възможно да осигури необходимите допълнителни данни относно безопасността в рамките на графика, изискван съгласно процедурата.

Писмото за оттегляне на заявлението е налично [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че няма текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с HepHisav в ЕС.