

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI****přípravku
AFLUNOV**

Obecný název: *Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1)(povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvantní) (A/VietNam/1194/2004)*

Dne 13. června 2008 společnost Novartis Vaccines and Diagnostics oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že si přeje stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aflunov určeného k profylaxi ptačí chřipky H5N1 u dospělých pacientů a pacientů v pokročilém věku.

Co je Aflunov?

Aflunov je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi obsahující některé části (vnější membrány) kmene viru influenzy (chřipky), který se nazývá A/VietNam/1194/2004.

Na co měl být přípravek Aflunov používán?

Přípravek Aflunov měl být používán u dospělých a pacientů v pokročilém věku k ochraně proti chřipce, která je způsobena kmenem (druhem) H5N1 viru influenzy A. Aflunov je „prepandemická“ vakcína. Jedná se o speciální druh vakcíny, který je určen k ochraně proti onemocnění vyvolaným kmenem chřipky, jenž může v budoucnu způsobit pandemii. K pandemii chřipky dojde, pokud se objeví nový kmen viru chřipky, který se může snadno přenášet z osoby na osobu v důsledku toho, že lidé nemají vytvořenou žádnou imunitu (ochranu) proti tomuto viru. Pandemie může zasáhnout většinu zemí a oblastí po celém světě. Zdravotníci odborníci mají obavy, že následující pandemie chřipky by mohla být způsobena kmenem H5N1 viru chřipky. Přípravek Aflunov měl poskytovat ochranu proti tomuto kmeni tak, aby mohl být použit před pandemií chřipky a během ní.

Jak měl přípravek Aflunov působit?

Vakcíny pracují tak, že „učí“ imunitní systém (přirozená obrana těla), jak se má sám bránit proti chorobě. Jakmile je pacient očkován vakcínou, imunitní systém rozpozná části viru chřipky jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. V případě, že se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s viry chřipky stejného kmene, bude schopen vytvářet protilátky mnohem rychleji. To pomáhá chránit před onemocněním.

Přípravek Aflunov obsahuje malé části viru chřipky kmene H5N1. Virus, který byl použit ve vakcíně, byl nejprve inaktivován (usmrcen), takže nevyvolává žádné onemocnění. Vnější membrány, které obsahují „povrchové antigeny“ (bílkoviny na povrchu membrány viru, které tělo rozpozná jako cizí), byly extrahovány a čištěny dříve, než staly součástí vakcíny. Přípravek Aflunov také obsahuje „adjuvantní látku“ (směs obsahující olej), která má vyvolat lepší reakci na vakcínu.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Aflunov byly nejprve zkoumány na experimentálních modelech a teprve potom byly zkoumány na lidech.

Do hlavní klinické studie s přípravkem Aflunov bylo zařazeno 4000 dospělých. V této studii byl přípravek Aflunov srovnáván s podobnou vakcínou proti sezónní chřipce z hlediska bezpečnosti přípravku a schopnosti stimulovat tvorbu protilátek („imunogenicita“). Srovnávací vakcína obsahovala

odlišné kmeny viru sezónní chřipky, ale ostatní části vakcíny byly shodné s těmi, které jsou obsaženy v přípravku Aflunov.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 190. den od jejího podání. Výbor CHMP zhodnotil odpovědi společnosti na seznam otázek, ale některé otázky ještě stále zůstávaly nedořešené.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Aflunov nemůže být pro profylaxi H5N1 ptačí chřipky schválen.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen skutečností, jakým způsobem byla provedena hlavní klinická studie. Přezkoumání některých částí studie ukázalo, že nebyla provedena v souladu se správnou klinickou praxí. Proto nemohly být výsledky studie považovány za věrohodné a nemohly být použity při hodnocení vakcíny. Následkem toho nebyl rozsah souboru klinických údajů pro hodnocení bezpečnosti vakcíny dostatečný pro splnění podmínek pokynů agentury EMEA pro prepandemické vakcíny.

V době stažení žádosti tedy výbor CHMP nemohl stanovit poměr přínosů a rizik přípravku Aflunov.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Aflunov?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Aflunov. Pokud jste zařazen do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.