



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. února 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fluad Paediatric (vakcína proti chřipce, povrchový antigen, inaktivovaný, s adjuvans)

Dne 10. února 2012 společnost Novartis Vaccines and Diagnostics oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fluad Paediatric určeného k prevenci sezonní chřipky u kojenců a dětí.

Co je Fluad Paediatric?

Přípravek Fluad Paediatric je vakcína na ochranu proti sezonní chřipce. Obsahuje proteiny ze tří inaktivovaných kmenů virů chřipky. Kmeny chřipky použité k výrobě vakcíny závisejí na oficiálních doporučeních pro každoroční chřipkovou sezonu.

Vakcína je totožná s vakcínou, která je registrována v několika zemích Evropské unie k prevenci sezonní chřipky u starší populace.

K čemu měl být přípravek Fluad Paediatric používán?

Přípravek Fluad Paediatric měl být používán k prevenci chřipky u kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 9 let.

Jak by měl přípravek Fluad Paediatric působit?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Fluad Paediatric obsahuje proteiny ze tří kmenů chřipkového viru. Viry byly nejprve inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání vakcíny pacientovi rozpozná imunitní systém částí viru jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se imunitní systém znovu



dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně před onemocněními vyvolanými chřipkovými viry.

Vakcína obsahuje „adjuvans“ pro zlepšení imunitní reakce.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje z experimentálních modelů u podobných vakcín. Společnost také předložila výsledky studií na lidech, včetně jedné hlavní studie na 4 902 dětech. Dětem byla podávána buď vakcína Fluad Paediatric, jiná vakcína proti chřipce (Agrippal nebo Influsplit) nebo vakcína proti jinému onemocnění než chřipce (Menjugate nebo Encepur). Studie byla navržena tak, že probíhala přes tři chřipková období a zkoumala počty případů chřipky, které se objevily v období následujícím po očkování.

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

Žádost byla stažena po „180. dni“. Znamená to, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na první sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti několik závažných pochybností. Výbor CHMP byl zvláště znepokojen nedostatky ve správné klinické praxi, které byly odhaleny při inspekcích na místech, kde probíhala hlavní studie. Nedostatky zahrnovaly nepřesné údaje v dokumentaci předložené agentuře, což značně ovlivnilo spolehlivost výsledků studie. Objevily se také obavy týkající se pochybení v laboratorních testech používaných k potvrzení, zda pacient trpí či netrpí chřipkou.

Další závažné obavy souvisely s nedostatečností údajů, které společnost poskytla, včetně údajů týkajících se dětí ve věku od 6 do 9 let, dětí se zdravotními problémy a údajů o revakcinaci.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že vakcína nemůže být schválena, jelikož společnost nevyřešila hlavní obavy výboru.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

V dopise, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost uvádí, že stažení žádosti je založeno na skutečnosti, že společnost není schopna vyřešit obavy výboru CHMP v požadovaném čase.

Dopis se stažením žádosti je k dispozici zde.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Fluad Paediatric podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro osoby, které jsou v současné době zařazené do klinických studií, v nichž je vakcína Fluad Paediatric podávána.