

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ambirix

**vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a hepatitidě B (rDNA) (HAB)
(adsorbovaná)**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ambirix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ambirix.

Co je Ambirix?

Ambirix je vakcína, která jako léčivé látky obsahuje inaktivovaný (usmrcený) virus hepatitidy A a části viru hepatitidy B. Je k dispozici ve formě injekční suspenze.

Na co se přípravek Ambirix používá?

Přípravek Ambirix se používá k ochraně proti hepatitidě A a hepatitidě B (chorobám postihujícím játra) u dětí ve věku od 1 roku do 15 let, které ještě nejsou proti těmto dvěma onemocněním imunní.

Přípravek Ambirix se podává dle dvoudávkového očkovacího schématu. Ochrany proti infekci hepatitidou B může být dosaženo až po druhé dávce. Proto se má přípravek Ambirix používat pouze tehdy, je-li během očkovacího schématu relativně nízké riziko infekce hepatitidou B, a v situacích, kdy lze zajistit dokončení dvoudávkového očkovacího schématu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ambirix používá?

Přípravek Ambirix se aplikuje formou dvou injekcí podaných s odstupem 6 až 12 měsíců do svalu v horní části paže nebo u velmi malých dětí do stehna. Děti, které dostanou první injekci přípravku Ambirix, by měly dokončit očkovací schéma se stejným přípravkem.

V situacích, kdy je žádoucí podání posilovací dávky proti hepatitidě A nebo B, může být aplikován přípravek Ambirix nebo samostatná vakcína proti hepatitidě A nebo B.

Jak přípravek Ambirix působí?

Přípravek Ambirix je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Ambirix obsahuje malé množství inaktivovaných virů hepatitidy A a „povrchových antigenů“ (proteinů z povrchu) viru hepatitidy B. Po podání vakcíny imunitní systém dítěte rozpozná viry a povrchové antigeny jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. V případě opětovného vystavení virům bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky pomohou chránit proti onemocněním, která jsou způsobena těmito viry.

Tato vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že viry a povrchové antigeny jsou navázány na sloučeniny hliníku za účelem stimulace lepší reakce imunitního systému. Povrchové antigeny viru hepatitidy B se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná tyto proteiny produkovat.

Léčivé látky přípravku Ambirix jsou k dispozici v jiných vakcínách, které jsou již v Evropské unii (EU) registrovány: Přípravek Ambirix obsahuje stejné složky jako přípravek Twinrix Adult, který je registrován od roku 1996, a přípravek Twinrix Paediatric, který je registrován od roku 1997. Tyto tři vakcíny se používají k ochraně proti stejným onemocněním, ale přípravky Twinrix Adult a Twinrix Paediatric se aplikují dle třídávkového očkovacího schématu.

Jak byl přípravek Ambirix zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravky Ambirix a Twinrix Adult obsahují totožné složky, byly některé údaje podporující užívání přípravku Twinrix Adult použity také na podporu užívání přípravku Ambirix.

Byly provedeny tři hlavní studie, do kterých bylo zahrnuto celkem 615 dětí ve věku od jednoho roku. Všem těmto dětem byly podány dvě dávky přípravku Ambirix s odstupem šesti měsíců. Ve dvou studiích byl přípravek Ambirix porovnáván s dalšími vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B. Hlavním měřítkem účinnosti přípravku byl podíl očkovaných dětí, u kterých se měsíc po poslední dávce vytvořily ochranné hladiny protilátek.

V další studii s 208 dětmi byla porovnávána účinnost vakcíny při podání injekcí s šestiměsíčním a dvanáctiměsíčním odstupem.

Jaký přínos přípravku Ambirix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Ambirix vyvolal měsíc po podání poslední injekce tvorbu ochranných hladin protilátek proti virům hepatitidy A a B u 98 až 100 % očkovaných dětí. Tyto hodnoty byly po dvou letech od očkování zachovány u více než 93 % dětí. Přípravek Ambirix byl po dokončení celého očkovacího cyklu proti hepatitidě A a B stejně účinný jako jiné vakcíny. Plné ochrany proti infekci hepatitidou B však bylo dosaženo až po podání druhé dávky přípravku Ambirix.

V další studii bylo prokázáno, že při podání přípravku Ambirix se šestiměsíčním odstupem mezi dávkami bylo dosaženo podobných ochranných hladin protilátek jako při jeho podání s dvanáctiměsíčním odstupem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ambirix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Ambirix (zaznamenané u více než 1 dávky vakcíny z 10) patří ztráta chuti k jídlu, podrážděnost, bolest hlavy, únava a bolest a zarudnutí v místě vpichu. Úplný

seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ambirix je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Ambirix by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na jeho léčivé látky, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na neomycin (antibiotikum). Nesmí se používat u osob, u kterých se po podání vakcíny proti hepatitidě A nebo B vyskytla alergická reakce. Podání vakcíny Ambirix je třeba odložit u pacientů s náhlou horečkou závažného charakteru. Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Na základě čeho byl přípravek Ambirix schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Ambirix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Ambirix bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ambirix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ambirix platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 30. srpna 2002. Po 5 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ambirix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ambirix naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2010.