

Den 16. februar 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Fluad Paediatric (influenzavaccine, overfladeantigen, inaktiveret, med adjuvans)

Den 10. februar 2012 meddelte Novartis Vaccines and Diagnostics officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Fluad Paediatric til forebyggelse af sæsonbetinget influenza hos spædbørn og børn.

Hvad er Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric er en vaccine til beskyttelse mod sæsonbetinget influenza. Den indeholder proteiner fra tre inaktiverede stammer af influenzavirus. De stammer, der skulle anvendes til fremstilling af vaccinen, skulle vælges på grundlag af officielle anbefalinger vedrørende den årlige influenzasæson.

Vaccinen er den samme som en vaccine, der i flere EU-lande er godkendt til forebyggelse af sæsonbetinget influenza hos den ældre del af befolkningen.

Hvad forventedes Fluad Paediatric anvendt til?

Fluad Paediatric forventedes anvendt til forebyggelse af influenza hos spædbørn og børn fra seks måneder til under ni år.

Hvordan forventes Fluad Paediatric at virke?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod sygdommen. Fluad Paediatric indeholder proteiner fra tre stammer af influenzavirus. Virusset er blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende. Når man får vaccinen, opfatter immunsystemet viruskomponenterne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter

ter vil immunsystemet fremover kunne danne antistoffer hurtigere, hvis det møder samme virus igen. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, der forårsages af influenzaviruset.

Vaccinen indeholder et "adjuvans", dvs. et stof, der styrker immunreaktionen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde oplysninger om forsøgsmodeller fra tilsvarende vacciner. Virksomheden fremlagde desuden resultater af undersøgelser hos mennesker, herunder en hovedundersøgelse hos 4 902 børn. Børnene fik enten Fluad Paediatric, en anden influenzavaccine (Agrimipal eller Influsplit) eller en vaccine, der ikke var en influenzavaccine (Menjugate eller Encepur). Undersøgelsen skulle ifølge planen strække sig over tre influenzasæsoner og registrere antal influenzatilfælde i løbet af sæsonen efter vaccination.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage efter "dag 180". Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den første runde af spørgsmål, var der stadig nogle uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på dette tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål havde CHMP flere vigtige betænkeligheder på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen. Betænkelighederne gjaldt især de mangler vedrørende god klinisk praksis (GCP), der blev konstateret ved en inspektion på centrene, hvor hovedundersøgelsen fandt sted. Manglerne bestod i ukorrekte oplysninger i den dokumentation, der var indleveret til agenturet, hvilket i høj grad anfægtede troværdigheden af undersøgelsens resultater. Desuden var der betænkelighed ved mangler i de laboratorietest, der var anvendt til at fastslå, om patienterne havde influenza eller ikke.

Andre vigtige betænkeligheder vedrørte utilstrækkelige oplysninger fra virksomheden, herunder oplysningerne om børn mellem seks og ni år og børn med helbredsproblemer samt om revaccination.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's konklusion, at vaccinen ikke kunne godkendes, da virksomheden ikke havde imødekommet udvalgets vigtigste betænkeligheder.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen, anfører virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at den ikke så sig i stand til at imødekomme CHMP's betænkeligheder inden for de fastsatte frister.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses her.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Fluad Paediatric eller i programmer for anvendelse af Fluad Paediatric med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for personer, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Fluad Paediatric.