

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

EPAR - sammendrag for offentligheden

Arepanrix

Pandemisk influenzavaccine (H1N1)v (split virion, inaktiveret, adjuveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Arepanrix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Arepanrix.

Hvad er Arepanrix?

Arepanrix er en vaccine, der gives som injektion. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Arepanrix indeholder en influenzastamme kaldet A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-179A).

Hvad anvendes Arepanrix til?

Arepanrix er en vaccine, der beskytter mod "pandemisk" influenza. Den bør kun bruges mod den influenza A (H1N1)-pandemi, som Verdenssundhedsorganisationen officielt erklærede den 11. juni 2009. En influenzapandemi bryder ud, når der opstår en ny stamme af et influenzavirus, der let spredtes fra person til person, fordi mennesker ikke har nogen immunitet (beskyttelse) over for den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner i verden. Arepanrix gives efter de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Arepanrix?

Arepanrix gives som én dosis, der indsprøjtes i skuldermusklen. Der kan gives endnu en dosis efter et interval på mindst tre uger, navnlig hos børn, der er mellem seks måneder og ni år gamle.

Hvordan virker Arepanrix?

Arepanrix er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Arepanrix indeholder små mængder hæmagglutinin (proteiner fra overfladen) fra et virus kaldet A(H1N1)v, som er årsag til den aktuelle pandemi. Virusset er først blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende.

Når man bliver vaccineret, opfatter immunsystemet virusset som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Immunsystemet kan således danne antistoffer hurtigere, når det eksponeres for samme virus igen. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som virusset forårsager.

Inden brug skal vaccinen klargøres ved at blande en suspension, der indeholder viruspartiklerne, med en solvens. Den "emulsion", som er resultatet heraf, kan derefter indsprøjtes. Solvensen indeholder en "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre immunrespons.

Arepanrix minder meget om en anden pandemisk vaccine, som hedder Pandemrix, og som har kunnet fås i Den Europæiske Union (EU) siden september 2009. De indeholder begge den samme adjuvans, men i Arepanrix anvendes der en anden metode til at fremstille de hæmagglutiner, der bruges i vaccinen.

Hvordan blev Arepanrix undersøgt?

Virksomheden fremlagde information fra undersøgelser, der var foretaget med en tidligere version af Arepanrix, som indeholdt "fugleinfluenzastammen" H5N1. Disse omfattede en undersøgelse hos 4.561 voksne, hvor man så på den evne, som Arepanrix H5N1 havde til at udløse produktion af antistoffer ("immunogenicitet") mod denne H5N1-stamme, og en undersøgelse, hvor man sammenlignede den med Pandemrix H5N1. I en yderligere undersøgelse sammenlignede man Arepanrix, der indeholdt den pandemiske influenzastamme H1N1, med Pandemrix H1N1 hos 334 voksne. I denne undersøgelse så man på immunogeniciteten mod influenza A(H1N1)v.

Eftersom Arepanrix ligner Pandemrix, fremlagde virksomheden data om brugen af Pandemrix hos børn til støtte for brugen af Arepanrix hos børn.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Arepanrix?

Undersøgelserne af Arepanrix H5N1 viste, at vaccinen var i stand til at skabe beskyttende antistofniveauer hos mindst 70 % af de personer, som den blev undersøgt hos. I tråd med de kriterier, som CHMP har fastlagt, viste dette, at vaccinen gav et passende beskyttelsesniveau. Arepanrix gav det samme beskyttelsesniveau som Pandemrix.

Den undersøgelse, hvor man sammenlignede Arepanrix H1N1 med Pandemrix H1N1, viste, at en enkelt dosis var i stand til at udløse et tilfredsstillende niveau af immunitet. Andelen af personer, som havde et antistofniveau i blodet, der var højt nok til at neutralisere H1N1-virus (serumbeskyttelsesraten), var 100 %.

Hvilken risiko er der forbundet med Arepanrix?

De hyppigste bivirkninger ved Arepanrix (som optræder ved flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) er hovedpine, ledsmerter, muskelsmerter, smerter ved injektionsstedet og træthed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Arepanrix fremgår af indlægssedlen.

Arepanrix bør ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion) over for nogen af vaccinenes komponenter eller andre af de stoffer, som vaccinen indeholder spor af, f.eks. æg eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), formaldehyd og

natriumdeoxycholat. I tilfælde af en pandemi kan det dog være hensigtsmæssigt alligevel at vaccinere sådanne patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Arepanrix godkendt?

CHMP bemærkede, at Arepanrix allerede er markedsført i Canada og er blevet anvendt til at vaccinere over 5 millioner mennesker uden sikkerhedsmæssige problemer. Udvalget konkluderede, at fordelene ved Arepanrix er større end risiciene, når det anvendes til forebyggelse af influenza i den officielt erklærede H1N1-pandemi. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Arepanrix.

Der er udstedt "betinget godkendelse" for Arepanrix. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation om lægemidlet, navnlig resultaterne af yderligere kliniske undersøgelser hos børn, unge og voksne. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil hvert år gennemgå alle nye oplysninger, der måtte blive til rådighed, og vil ajourføre dette sammendrag, når der bliver behov for det.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Arepanrix?

Den virksomhed, der fremstiller Arepanrix, vil forelægge data fra kliniske undersøgelser af Arepanrix hos voksne og børn samt information om vaccins sikkerhed og virkning for CHMP med henblik på evaluering.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Arepanrix?

Den virksomhed, der fremstiller Arepanrix, vil indsamle information om vaccins sikkerhed, mens den bruges. Det gælder bl.a. information om vaccins bivirkninger og sikkerhed hos børn, ældre, gravide, patienter med alvorlige sygdomme og personer med nedsat immunforsvar.

Andre oplysninger om Arepanrix:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Arepanrix til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 23 marts 2010.

Den fuldstændige EPAR for Arepanrix findes [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med Arepanrix fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2010.