



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355951/2024
EMA/H/C/006054

Arexvy (vaccine mod respiratorisk syncytialvirus (rekombinant, adjuveret))

En oversigt over Arexvy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Arexvy, og hvad anvendes det til?

Arexvy er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne på 60 år og derover mod sygdomme i de nedre luftveje (LRTD, sygdomme i lungerne, som f.eks. bronkitis eller lungebetændelse) forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV).

Det kan også anvendes hos voksne mellem 50 og 59 år, som har øget risiko for RSV-sygdom.

Arexvy indeholder en version af proteinet RSVPreF3, som findes på virussets overflade.

Hvordan anvendes Arexvy?

Den anbefalede dosis er en enkelt indsprøjtning i en muskel, helst i musklen i overarmen.

Vaccinen fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsorganer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Arexvy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Arexvy?

Arexvy virker ved at lære immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV. Arexvy indeholder et protein fra overfladen af RSV. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret virusproteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med virusset, vil immunforsvaret genkende virusproteinerne og være klar til at angribe det. Dette vil være med til at beskytte mod sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Arexvy?

I et studie hos over 25 000 voksne i alderen 60 år og derover blev risikoen for at få en sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV mindsket med 83 % hos dem, der fik Arexvy, sammenlignet med personer, der fik en uvirksom indsprøjtning.

I den gruppe, der fik Arexvy, fik 7 ud af 12 466 personer en infektion i de nedre luftveje, sammenlignet med 40 ud af 12 494 personer i gruppen, der fik en uvirksom indsprøjtning.

Et andet studie omfattede 386 personer i alderen 50-59 år med øget risiko for sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV. Efter vaccination med Arexvy var immunresponsen hos disse personer sammenlignelig med responsen hos personer i alderen 60 år og derover.

Hvilke risici er der forbundet med Arexvy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Arexvy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Arexvy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter på indstiksstedet, træthed, muskelsmerter, hovedpine og ledsmerter. Disse bivirkninger er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for få dage efter vaccinationen.

Hvorfor er Arexvy godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Arexvy var der ingen vaccine til forebyggelse af RSV og ingen anden behandling end understøttende behandling til personer på 60 år og derover og voksne mellem 50 og 59 år, som har øget risiko for RSV-sygdom.

Arexvy viste sig at være effektivt til forebyggelse af LRTD forårsaget af RSV hos personer på 60 år og derover. Ved at forebygge sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV forventes vaccinen også at reducere risikoen for svær RSV-sygdom hos disse personer. Desuden viste data for voksne i alderen 50-59 år en immunrespons, der svarede til immunresponsen hos personer på 60 år og derover. Vaccinen forventes derfor at beskytte mod sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV hos denne gruppe af personer. Der er ingen alvorlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved Arexvy, og Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Arexvy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Arexvy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Arexvy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Arexvy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Arexvy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Arexvy

Arexvy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. juni 2023.

Der findes mere information om Arexvy på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2024.