

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**DARONRIX****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Daronrix?

Daronrix er en vaccine. Det er en injektionsvæske, suspension, der indeholder influenzavirus, som er inaktiveret (dræbt). Vaccinen indeholder en influenzastamme, der kaldes A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Hvad anvendes Daronrix til?

Daronrix er en vaccine, der kun må bruges, når udbrud af en pandemi officielt er erklæret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) eller af Den Europæiske Union (EU). Udbrud af en influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny type (stamme) af et influenzavirus, der let smitter fra menneske til menneske, fordi mennesker er uden immunitet (beskyttelse) mod den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner verden over. Daronrix vil da blive udleveret i henhold til officielle anbefalinger. Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Daronrix?

Daronrix gives to gange, med mindst tre ugers mellemrum. Den gives ved injektion i overarmsmuskelen.

Hvordan virker Daronrix?

Daronrix er en "modelvaccine". En modelvaccine er en særlig vaccintype, der kan udvikles for at kontrollere en pandemi.

Før pandemien bryder ud, ved ingen, hvilken influenzavirusstamme der forårsager den. Derfor kan firmaerne ikke fremstille vaccinen på forhånd. I stedet kan firmaerne fremstille en vaccine, der indeholder en influenzavirusstamme, der specielt er valgt efter, at ingen har været udsat for smitte med den, og ingen er immune. Firmaerne kan afprøve denne vaccine for at se, hvordan mennesker reagerer på den. Derved bliver det muligt at forudsige, hvordan mennesker vil reagere på vaccine indeholdende den influenzastamme, der er årsag til en pandemi.

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod sygdommen. Daronrix indeholder små mængder af viruset H5N1. Viruset er helt, men det er blevet inaktiveret (dræbt), så det ikke er sygdomsfremkaldende. Hvis pandemien bryder ud, skal virusstammen i Daronrix erstattes af den stamme, der er årsag til pandemien, før vaccinen kan bruges.

Når man bliver vaccineret, opfatter immunsystemet de svækkede virus som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne producere antistoffer hurtigere, hvis det møder samme virus igen. Derved bliver man bedre beskyttet mod sygdommen. Vaccinen indeholder desuden et "adjuvans" (en aluminiumholdig forbindelse), der forstærker immunresponsen.

Hvordan blev Daronrix undersøgt?

Virkningerne af Daronrix blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Hovedundersøgelsen af Daronrix omfattede 387 raske voksne personer og sammenlignede evnen af Daronrix i forskellige doser, med og uden adjuvans, til at fremkalde produktion af antistoffer (immunogenicitet). Deltagerne fik med 21 dages mellemrum to injektioner af Daronrix, der indeholdt en af fire forskellige mængder hæmagglutinin (et protein, der findes i influenzavirus), med eller uden adjuvans. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt ved mængden af antistoffer mod influenzavirus i patienternes blod dels før vaccinationen, dels på dagen for den anden injektion (dag 21) og dels 21 dage senere (dag 42).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Daronrix?

Ifølge de kriterier, der er fastlagt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), skal en modelvaccine frembringe en beskyttende mængde antistoffer hos mindst 70 % af de vaccinerede for at kunne anses for egnet.

Undersøgelsen viste, at Daronrix med 15 mikrogram hæmagglutinin og adjuvans bevirkede en antistofrespons, der opfylder disse kriterier. 21 dage efter den anden injektion havde 70,8 % af de vaccinerede personer en mængde antistof, der ville beskytte dem mod H5N1.

Hvilken risiko er der forbundet med Daronrix?

De hyppigste bivirkninger af Daronrix (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, smerte og rødme på injektionsstedet samt træthed. Disse bivirkninger svinder uden behandling i løbet af en til to dage. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Daronrix fremgår af indlægssedlen.

Daronrix bør ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (en svær overfølsomhedsreaktion) over for nogle af vaccinsens komponenter eller over for nogen af de sporstoffer, den indeholder, f.eks. æg, kyllingeprotein eller gentamicin/sulfat (et antibiotikum). Hvis en pandemi er brudt ud, kan det dog alligevel være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Daronrix godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Daronrix opvejer risiciene, og at den er bevist at være velegnet som modelvaccine til forberedelse mod udbrud af en influenzapandemi. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Daronrix.

Daronrix er godkendt under "særlige omstændigheder". Det vil sige, at eftersom man ikke kender den influenzavirusstamme, der eventuelt vil forårsage en pandemi, har det ikke været muligt at skaffe fuldstændige oplysninger om den fremtidige vaccine til brug mod pandemien. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil 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 Daronrix?

Hvis der udsendes en erklæring om, at der er udbrudt en pandemi, skal det firma, der fremstiller Daronrix, tilsætte den pågældende influenzastamme til vaccinen. Firmaet indsamler da oplysninger om sikkerhed og virkning af den endelige vaccine, der skal bruges mod pandemien, og indsender oplysningerne til CHMP til vurdering.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre en risikofri anvendelse af Daronrix?

Hvis Daronrix bliver taget i anvendelse under en pandemi, skal det firma, der fremstiller vaccinen, løbende indsamle oplysninger om vaccinsens sikkerhed, mens den bruges. Oplysningerne skal omfatte vaccinsens bivirkninger og sikkerheden hos børn, gravide, meget syge patienter og personer med nedsat immunforsvar.

Andre oplysninger om Daronix:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Daronix til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 21. marts 2007.

Den fuldstændige EPAR om Daronix findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2007.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg