EMA/158339/2025
EMEA/H/C/005797

Ixchiq (*chikungunya-vaccine, levende, svækket*)

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

Hvad er Ixchiq, og hvad anvendes det til?

Ixchiq er en vaccine, der anvendes til at beskytte personer mellem 12 år og 64 år mod sygdomme forårsaget af chikungunya-virusset. Chikungunya er en virussygdom, som myg kan overføre til mennesker.

Ixchiq indeholder en stamme af chikungunya-virus, der er blevet svækket.

Hvordan anvendes Ixchiq?

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

Den anbefalede dosis er én injektion i overarmsmusklen.

Vaccinerede personer bør fortsat anvende personlige beskyttelsesforanstaltninger mod myggestik efter vaccination. Det omfatter brug af myggemidler og net, brug af tøj, der dækker det meste af kroppen, og at sove i afskærmede rum eller rum med aircondition.

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

Hvordan virker Ixchiq?

Ixchiq er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod en bestemt sygdom. Ixchiq indeholder en stamme af chikungunya-virus, der er blevet svækket, så den ikke forårsager sygdom. Når en person vaccineres med Ixchiq, opfatter immunforsvaret det svækkede virus som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med chikungunya-virusset, vil immunforsvaret være i stand til at bekæmpe virusset mere effektivt og dermed bidrage til at beskytte personen mod chikungunya.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ixchiq?

Voksne

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ixchiq viste sig effektivt til at udløse produktionen af antistoffer mod chikungunya-virusset i to hovedstudier blandt ca. 4 500 voksne. Dette forventes at reducere risikoen for at pådrage sig sygdom forårsaget af chikungunya-virus.

I det ene hovedstudie fik over 4 000 personer Ixchiq eller placebo (en uvirksom behandling). I studiet blev det undersøgt, om Ixchiq kunne udløse det niveau af antistoffer, der forventedes at yde beskyttelse hos ca. 400 personer. Det antistofniveau, der forventedes at yde beskyttelse, var baseret på data fra dyrestudier og oplysninger fra personer, der tidligere havde været eksponeret for chikungunya-virus og havde udviklet immunitet. En måned efter injektionen havde næsten 99 % af de personer, der fik Ixchiq, nået det ønskede antistofniveau, sammenlignet med ingen af dem, der fik placebo. Opfølgningsdata viste, at to år efter vaccinationen var dette antistofniveau opretholdt hos 97 % af de personer, der fik Ixchiq.

Det andet hovedstudie, der omfattede ca. 360 personer, der alle fik Ixchiq, gav lignende resultater, idet 98 % nåede det ønskede antistofniveau en måned efter injektionen.

Unge

I et hovedstudie blandt unge i alderen 12-17 år nåede ca. 99 % (248 ud af 251) af dem, der ikke tidligere var smittet med chikungunya-virusset, og som fik Ixchiq, det ønskede antistofniveau 28 dage efter vaccinationen, sammenlignet med ca. 2 % (1 ud af 41) af dem, der fik placebo. Seks måneder efter vaccinationen blev dette antistofniveau opretholdt hos 99 % af dem, der fik Ixchiq, sammenlignet med 0 % hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ixchiq?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Ixchiq hos voksne og unge (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) omfatter leukopeni, neutropeni og lymfopeni (lavt antal hvide blodlegemer, herunder neutrofile granulocytter og lymfocytter, som påvist i blodprøver), hovedpine, træthed, myalgi (muskelsmerter), ledsmerter (artralgi), forhøjede leverenzymer, som påvist i blodprøver, feber, kvalme og ømhed og smerter på indstiksstedet, træthed, kvalme, artralgi, neutropeni, leukopeni og lymfopeni. Forhøjede leverenzymer, som påvist i blodprøver, kan også forekomme hos mere end 1 ud af 10 voksne.

Ixchiq må ikke gives til personer på 65 år eller derover med immundefekt eller immunsuppression (et svækket immunforsvar) på grund af sygdom eller behandling. Dette omfatter personer, der får kemoterapi mod kræft, personer, der har en arvelig immundefekt, personer, der får langvarig immunsuppressiv behandling (behandling, der reducerer immunforsvarets aktivitet), eller personer med HIV, som har et alvorligt svækket immunforsvar.

Hvorfor er Ixchiq godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet fandtes der ingen vaccine mod chikungunya. Ixchiq opfyldte derfor et udækket medicinsk behov. Ixchiq udløser en immunrespons mod chikungunya-virus hos voksne, som opretholdes i mindst 2 år efter vaccinationen. På samme måde udløser vaccinen en robust immunrespons hos unge, som opretholdes i mindst 6 måneder efter vaccinationen.

Der er en vis usikkerhed omkring vaccinens effektivitet på grund af manglende data om, hvor godt Ixchiq beskytter mod chikungunya. Immunresponsen udløst af Ixchiq indikerer imidlertid, at vaccinen forventes at yde en vis beskyttelse mod sygdom forårsaget af chikungunya-virusset.

Virksomheden, der markedsfører Ixchiq, vil gennemføre studier i områder, hvor chikungunya-virusset er i omløb, for at vurdere, hvor godt Ixchiq beskytter vaccinerede personer mod sygdommen. Hvad sikkerheden angår, har vaccinen bivirkninger, der svarer til dem, der ses ved andre vacciner indeholdende levende, svækkede virus. Vaccinens sikkerhedsprofil hos unge er den samme som hos voksne.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ixchiq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Ixchiq, skal gennemføre et studie til vurdering af effektiviteten af Ixchiq hos voksne, der lever i områder, hvor chikungunya-virusset er i omløb.

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

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

Øvrig information om Ixchiq

Ixchiq fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. juni 2024.

Der findes yderligere information om Ixchiq på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2025.