

16. Februar 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Fluad Paediatric (Influenza-Impfstoff, Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuviert)

Am 10. Februar 2012 teilte Novartis Vaccines and Diagnostics dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fluad Paediatric zur Vorbeugung gegen saisonale Grippe (Influenza) bei Säuglingen und Kindern zurücknimmt.

Was ist Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric ist ein Impfstoff zum Schutz gegen saisonale Grippe. Er beinhaltet die Proteine von drei inaktivierten Grippevirusstämmen. Die zur Herstellung des Impfstoffs verwendeten Stämme wurden entsprechend den offiziellen Empfehlungen für die jährliche Grippesaison ausgewählt.

Bei diesem Impfstoff handelt es sich um denselben, der in verschiedenen EU-Ländern zum Schutz gegen die saisonale Grippe bei älteren Personen zugelassen ist.

Wofür sollte Fluad Paediatric angewendet werden?

Fluad Paediatric sollte zur Vorbeugung gegen Grippe bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis neun Jahren angewendet werden.

Wie soll Fluad Paediatric wirken?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Fluad Paediatric enthält Proteine von drei Grippevirusstämmen, die zuvor inaktiviert worden waren, sodass sie keine Krankheit mehr auslösen können. Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, erkennt das Immunsystem die viralen Teile als

„fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Bei einem erneuten Kontakt mit dem Virus kann das Immunsystem diese Antikörper dann wesentlich schneller produzieren, was zum Schutz vor der durch Grippeviren verursachten Krankheit beitragen kann.

Der Impfstoff enthält zur Verstärkung der Immunantwort ein „Adjuvans“.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller legte Daten zu Versuchsmodellen mit ähnlichen Impfstoffen vor. Außerdem präsentierte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien am Menschen, u. a. eine Hauptstudie, an der 4 902 Kinder teilgenommen hatten. Die Kinder hatten entweder Flud Paediatric oder einen anderen Grippe-Impfstoff (Agrippal oder Influsplit) oder aber einen nicht gegen Grippe wirkenden Impfstoff (Menjugate oder Encepur) erhalten. Die Studie war über einen Zeitraum von drei Grippesaisons angelegt und sollte die Anzahl an Grippefällen ermitteln, die in einer Saison nach Impfung auftreten.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde nach „Tag 180“ zurückgenommen. Das bedeutet, dass der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die erste Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste von Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme erhebliche Bedenken. Der CHMP äußerte insbesondere Bedenken zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP), die sich nach Überprüfung der Standorte der Hauptstudie als mangelhaft erwies. Die Mängel betrafen u. a. fehlerhafte Angaben in dem Dossier, das bei der Behörde eingereicht worden war, die die Seriosität der Studienergebnisse in starke Zweifel zogen. Weitere Bedenken bestanden im Hinblick auf Mängel bei den Labortests, die durchgeführt worden waren, um nachzuweisen, ob ein Patient an Grippe erkrankt ist oder nicht.

Weitere Hauptbedenken bezogen sich auf unzureichende Daten des Unternehmens, einschließlich der Daten, die zu Kindern zwischen sechs und neun Jahren, Kindern mit Gesundheitsproblemen und zu Auffrischungsimpfungen vorgelegt worden waren.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Impfstoff nicht hätte zugelassen werden können, da das Unternehmen die Hauptbedenken des Ausschusses nicht ausgeräumt hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Behörde über die Rücknahme des Antrags informierte, erklärte das Unternehmen, dass die Rücknahme auf der Tatsache beruhe, dass es die Bedenken des CHMP nicht in der vorgegebenen Zeit ausräumen konnte.

Das Schreiben ist hier verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich keinerlei Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Flud Paediatric teilnehmen.