

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Arepanrix

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Arepanrix, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Arepanrix zu gelangen.

Was ist Arepanrix?

Arepanrix ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Arepanrix enthält den Grippevirusstamm A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A).

Wofür wird Arepanrix angewendet?

Arepanrix ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer Grippepandemie. Er darf nur für die Influenza A (H1N1)-Grippepandemie angewendet werden, die von der Weltgesundheitsorganisation am 11. Juni 2009 offiziell ausgerufen wurde. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm eines Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil die Menschen noch keine Immunität (keinen Schutz) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann fast alle Länder und Regionen der Welt betreffen. Arepanrix wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Arepanrix angewendet?

Arepanrix wird in einer Dosis als Injektion in den Schultermuskel verabreicht. Frühestens drei Wochen nach der ersten Dosis kann eine zweite Dosis verabreicht werden. Diese zweite Dosis kann insbesondere bei Kindern zwischen 6 Monaten und 9 Jahren verabreicht werden.

Wie wirkt Arepanrix?

Arepanrix ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Arepanrix enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteine aus der Oberfläche) des Virus A(H1N1)v, das die aktuelle Pandemie auslöst. Das Virus wurde zunächst inaktiviert, damit es keine Erkrankung verursachen kann.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt ist. Dadurch wird der Körper vor der Krankheit geschützt, die durch das Virus ausgelöst wird.

Vor der Anwendung wird der Impfstoff hergestellt, indem eine Suspension, die die Viruspartikel enthält, mit einem Lösungsmittel vermischt wird. Die so hergestellte „Emulsion“ wird injiziert. Das Lösungsmittel enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verbessern.

Arepanrix ist dem Pandemie-Impfstoff Pandemrix sehr ähnlich, der in der Europäischen Union (EU) seit September 2009 verfügbar ist. Beide Impfstoffe enthalten das gleiche Adjuvans, die in Arepanrix verwendeten Hämagglutinine werden aber mit einer anderen Methode hergestellt.

Wie wurde Arepanrix untersucht?

Das Unternehmen legte Daten aus Studien vor, die mit einer früheren Version von Arepanrix durchgeführt worden waren. Diese frühere Version enthielt den „Vogelgrippe“-Virusstamm H5N1. In einer dieser Studien wurde an 4 561 Erwachsenen untersucht, wie gut Arepanrix H5N1 in der Lage ist, die Bildung von Antikörpern gegen den H5N1-Stamm auszulösen (d.h. wie gut seine „Immunogenität“ gegen diesen Stamm ist), und in der anderen Studie wurde Arepanrix H5N1 mit Pandemrix H5N1 verglichen. In einer weiteren Studie wurde die Arepanrix-Version, die den pandemischen Grippevirusstamm H1N1 enthält, bei 334 Erwachsenen mit Pandemrix H1N1 verglichen. In dieser Studie wurde die Immunogenität gegen Influenza A(H1N1)v untersucht.

Da Arepanrix Pandemrix vergleichbar ist, zog das Unternehmen Daten zur Anwendung von Pandemrix bei Kindern heran, um die Eignung von Arepanrix für Kinder zu belegen.

Welchen Nutzen hat Arepanrix in diesen Studien gezeigt?

In den Studien mit Arepanrix H5N1 zeigte sich, dass dieser Impfstoff bei mindestens 70% der Studienteilnehmer einen Antikörperschutz hervorrief. Im Einklang mit den vom CHMP festgelegten Kriterien wurde somit nachgewiesen, dass der Impfstoff ein angemessenes Schutzniveau herbeiführte. Das Schutzniveau durch Arepanrix war ebenso gut wie das von Pandemrix.

Die Studie zum Vergleich von Arepanrix H1N1 mit Pandemrix H1N1 zeigte, dass ein ausreichendes Immunitätsniveau bereits durch eine Dosis erzeugt werden kann. Die Seroprotektionsrate – d.h. der

Anteil der Studienteilnehmer, deren Antikörperspiegel hoch genug war, um das H1N1-Virus zu neutralisieren – lag bei 100%.

Welches Risiko ist mit Arepanrix verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Arepanrix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffes) sind Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Reaktionen an der Injektionsstelle und Mattigkeit (Fatigue). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Arepanrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Arepanrix darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf Substanzen auftrat, die in sehr geringen Konzentrationen in dem Impfstoff enthalten sind, wie Ei- oder Hühnerprotein, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd und Natriumdeoxycholat. Während einer Pandemie kann die Verabreichung des Impfstoffes an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen für den Notfall verfügbar sind.

Warum wurde Arepanrix zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Arepanrix bereits in Kanada auf den Markt gebracht und ohne Sicherheitsbedenken zur Impfung von über 5 Millionen Menschen verwendet worden war. Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass die Vorteile von Arepanrix bei der Vorbeugung (Prophylaxe) der Influenza im offiziell ausgerufenen H1N1-Pandemiefall gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pandemrix zu erteilen.

Arepanrix wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass noch weitere Daten über den Impfstoff gesammelt werden müssen, insbesondere durch klinische Studien an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Arepanrix noch erwartet?

Das Unternehmen, das Arepanrix herstellt, wird dem CHMP noch Daten aus weiteren klinischen Studien zur Anwendung von Arepanrix bei Erwachsenen und Kindern sowie die über die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs erhobenen Daten zur Bewertung vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Arepanrix ergriffen?

Der Hersteller von Arepanrix wird während des Einsatzes des Impfstoffes Informationen über die Sicherheit des Impfstoffes sammeln. Hierzu zählen Informationen über Nebenwirkungen und die Sicherheit bei Kindern, älteren Menschen, Schwangeren, Patienten mit schweren Erkrankungen und Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.

Weitere Informationen über Arepanrix:

Am 23. März 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arepanrix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Arepanrix finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Arepanrix sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2010 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen