

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**DARONRIX****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Daronrix?

Daronrix ist ein Impfstoff. Es handelt sich um eine Suspension zur Injektion, die abgetötete (inaktivierte) Grippeviren (Influenza-Viren) enthält. Der enthaltene Grippevirusstamm heißt A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Wofür wird Daronrix angewendet?

Daronrix ist ein Impfstoff, der nur dann eingesetzt werden kann, wenn die Grippe von der WHO (World Health Organization) oder der Europäischen Union (EU) offiziell als pandemisch erklärt wurde (Grippe-Pandemie). Von einer Grippe-Pandemie spricht man dann, wenn ein neuer Typ (Erregerstamm) eines Grippevirus auftritt, der sehr leicht von einem Menschen zum anderen übertragen werden kann, da die Menschen keinerlei Immunschutz dagegen besitzen. Eine Pandemie kann sich über Länder und Kontinente in der ganzen Welt ausbreiten. Daronrix würde bei entsprechenden offiziellen Impfeempfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Daronrix angewendet?

Daronrix wird im Abstand von mindestens drei Wochen in zwei Dosen verabreicht, es wird als Injektion in den Oberarmmuskel gespritzt.

Wie wirkt Daronrix?

Daronrix ist ein so genannter Modell-Impfstoff. Hierbei handelt es sich um einen speziellen Impfstoff-Typ, der entwickelt wird, um im Falle einer Pandemie schnell handeln zu können.

Bevor eine Pandemie ausbricht, weiß niemand, welcher Grippevirusstamm daran beteiligt sein wird, so dass die Impfstoff-Hersteller den richtigen Impfstoff nicht im Voraus produzieren können. Stattdessen bereiten sie einen Impfstoff vor, der einen eigens ausgewählten Grippevirusstamm enthält, dem bislang noch kein Mensch ausgesetzt war und gegen den daher auch noch niemand immun ist. Dieser Impfstoff wird dann getestet, um in Erfahrung zu bringen, wie Menschen darauf reagieren. Daraus lassen sich Vorhersagen darüber treffen, wie Menschen reagieren werden, wenn man den Pandemie-auslösenden Grippevirusstamm hinzufügt.

Die Wirkungsweise von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) quasi beibringen, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigt. Daronrix enthält geringe Mengen des Virustyps H5N1. Der Virus ist zwar als Ganzes in dem Impfstoff enthalten (Ganzvirus-

Impfstoff), wurde jedoch inaktiviert (d. h. die Viren wurden abgetötet), so dass keine Erkrankung ausgelöst werden kann. Bei Ausbruch einer Pandemie wird der Virusstamm in Daronrix durch den Erregerstamm der Pandemie ersetzt; sodann kann der Impfstoff eingesetzt werden.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem diesen inaktivierten Virus als „Fremdkörper“ und bildet dagegen Antikörper. Das Immunsystem ist nun in der Lage, diese Antikörper wesentlich schneller zu bilden, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt ist. Auf diese Weise schützt die Impfung vor der Krankheit.

Der Impfstoff enthält außerdem ein so genanntes Adjuvans (einen Zusatzstoff zur Unterstützung der Wirkung, in diesem Falle eine Aluminiumverbindung), um die Immunantwort zu verstärken.

Wie wurde Daronrix untersucht?

Die Wirkungen von Daronrix wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie auch an Menschen untersucht wurden.

In der Daronrix-Hauptstudie mit 387 gesunden Erwachsenen wurde die Fähigkeit unterschiedlicher Daronrix-Dosen mit oder ohne Adjuvans zur Stimulierung der Antikörperproduktion (Immunogenität) untersucht und miteinander verglichen. Im Abstand von 21 Tagen erhielten die Studienteilnehmer zwei Daronrix-Injektionen mit einem von vier unterschiedlichen Haemagglutinin-Gehalten mit oder ohne das Adjuvans. (Haemagglutinin ist ein Eiweiß (Protein), das in Grippeviren gefunden wurde.) Hauptindikator der Wirksamkeit waren die Antikörperspiegel gegen das Grippevirus im Blut der Patienten vor der Impfung, am Tag der zweiten Impfung (Tag 21) sowie 21 Tage später (Tag 42).

Welchen Nutzen hat Daronrix in diesen Studien gezeigt?

Gemäß den vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) festgelegten Kriterien muss ein Modell-Impfstoff bei mindestens 70 % der Menschen schützende Antikörperspiegel hervorbringen, um als geeignet betrachtet werden zu können.

Die Studie ergab, dass Daronrix mit einem Haemagglutinin-Gehalt von 15 Mikrogramm und dem Adjuvans eine Antikörperreaktion auslöst, die diese Kriterien erfüllt. 21 Tage nach der zweiten Injektion wiesen 70,8 % der mit dem Impfstoff geimpften Menschen einen Antikörperspiegel auf, der sie gegen H5N1 schützen würde.

Welches Risiko ist mit Daronrix verbunden?

Die häufigsten im Zusammenhang mit Daronrix festgestellten Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als einem von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötungen an der Einstichstelle sowie Müdigkeit und Erschöpfung. Sie klingen üblicherweise ohne Behandlung nach ein bis zwei Tagen ab. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Daronrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten, bei denen ein früherer anaphylaktischer Schock (eine schwerwiegende allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile (z. B. von Eiern, Hühnereiweiß, Gentamicinsulfat (ein Antibiotikum) auftrat, darf Daronrix nicht verabreicht werden. In einer pandemischen Situation kann es jedoch auch in solchen Fällen angebracht sein, den Impfstoff anzuwenden, sofern die Voraussetzungen für eine unverzügliche Wiederbelebung gegeben sind.

Warum wurde Daronrix zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Eignung von Daronrix als Modell-Impfstoff zur Vorbereitung auf einen pandemischen Grippeausbruch erwiesen ist und seine Vorteile gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Daronrix zu erteilen.

Daronrix wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da es bisher nicht möglich war, vollständige Informationen über den zukünftigen Pandemie-Impfstoff zu erhalten, weil der Erregerstamm des eine Pandemie auslösenden Grippevirus unbekannt ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten und falls erforderlich die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisieren.

Welche Informationen werden für Daronrix noch erwartet?

Wird eine Pandemie erklärt und entscheidet sich der Hersteller von Daronrix zur Vermarktung des Impfstoffes, dann wird der auslösende Grippevirusstamm in den Impfstoff integriert. Der Hersteller

wird daraufhin Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des endgültigen Pandemie-Impfstoffes sammeln und sie dem CHMP zur Bewertung vorlegen.

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

Falls Daronix während einer Pandemie zum Einsatz kommt, wird der Hersteller währenddessen Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs zusammentragen. Hierzu zählen Daten über die Nebenwirkungen und die Sicherheit bei Kindern, Schwangeren und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen sowie Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.

Weitere Informationen über Daronix:

Am 21. März 2007 erteilte die Europäische Kommission der GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Daronix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Daronix finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2007 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen