



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010
EMA/H/C/1202

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Humenza

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

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Humenza, 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 zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Humenza zu gelangen.

Was ist Humenza?

Humenza ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Inflenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Humenza enthält den Grippevirusstamm A/California/7/2009 (H1N1)-entsprechender Stamm (NYMC X-179A).

Wofür wird Humenza angewendet?

Humenza 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. Humenza wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Humenza angewendet?

Humenza wird als eine Dosis verabreicht und in den Oberarm- oder Oberschenkelmuskel gespritzt. Eine zweite Dosis kann im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht werden, insbesondere bei Kindern ab sechs Monate bis drei Jahre. Bei Patienten über 60 Jahre muss die zweite Dosis gegeben werden.

Wie wirkt Humenza?

Bei Humenza handelt es sich um einen Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Humenza enthält kleine Mengen von Hämagglutininen (Proteine aus der Oberfläche) des Virus A(H1N1)v, das die aktuelle Pandemie auslöst. Das Virus wurde inaktiviert (abgetötet), 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. Dies trägt dazu bei, den Körper vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht 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 dann injiziert. Das Lösungsmittel enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Öl enthält), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde Humenza untersucht?

Mit Humenza, das den H1N1-Stamm enthält, werden drei Studien durchgeführt, eine an 300 Erwachsenen und 150 älteren Patienten (über 60 Jahre) sowie zwei an insgesamt 700 Kindern zwischen sechs Monaten und 17 Jahren. In diesen Studien wird die Fähigkeit von Humenza untersucht, die Bildung von Antikörpern („Immunogenität“) gegen den H1N1-Grippevirusstamm auszulösen. Diese Studien laufen zurzeit noch.

Das Unternehmen legte zudem Informationen aus Studien an 641 Erwachsenen vor, bei denen eine frühere Version von Humenza verwendet wurde, das einen „Vogelgrippe“-Virusstamm H5N1 enthielt.

Welchen Nutzen hat Humenza in diesen Studien gezeigt?

Vorläufige Ergebnisse aus den drei laufenden Studien zeigen, dass eine Humenza-Dosis bei Erwachsenen und Kindern eine ausreichende Immunität hervorrufen konnte. Der Anteil der Probanden, deren Antikörperspiegel im Blut hoch genug war, um das H1N1-Virus zu neutralisieren (Seroschutzrate), betrug bei Kindern 100 % und bei Erwachsenen nahezu 100 %. Die Seroschutzraten waren bei älteren Probanden zwar geringer, doch wurde nachgewiesen, dass eine zweite Dosis eine weitere Immunantwort hervorrief.

Welches Risiko ist mit Humenza verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Humenza (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen) und Schmerzen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Humenza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Humenza 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 Spuren im Impfstoff enthalten sind, wie Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Eier- oder Hühnerproteine, Neomycin, Octoxinol-9 und Formaldehyd. Während einer Pandemie kann die Verabreichung des Impfstoffes an diese Personen dennoch angezeigt sein, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

Warum wurde Humenza zugelassen?

Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Humenza bei der Vorbeugung (Prophylaxe) der Influenza im offiziell ausgerufenen H1N1-Pandemiefall gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Humenza wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, insbesondere die Ergebnisse weiterer klinischer Studien an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Humenza noch erwartet?

Der Hersteller von Humenza wird weitere Daten zu dem Arzneimittel vorlegen, insbesondere Daten zu seiner Sicherheit, die aus einer Studie mit 3 000 Probanden gewonnen werden.

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

Der Hersteller von Humenza 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 Humenza:

Am 8. Juni 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Sanofi Pasteur SA eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humenza in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2010 aktualisiert.