



EMA/760601/2010
EMEA/H/C/001212

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pumarix

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pumarix, 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 Pumarix zu gelangen.

Was ist Pumarix?

Pumarix ist ein Impfstoff, der als Injektion verabreicht wird. Er enthält Teile von Influenzaviren (Grippeviren), die inaktiviert (abgetötet) wurden. Der Impfstoff enthält einen Grippevirusstamm mit der Bezeichnung „A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2“ (H5N1).

Wofür wird Pumarix angewendet?

Pumarix ist ein Impfstoff zum Schutz vor einer Grippepandemie. Der Impfstoff darf nur verwendet werden, wenn von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder der Europäischen Union (EU) offiziell der Ausbruch einer Grippepandemie ausgerufen wurde. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn ein neuer Stamm des Grippevirus auftaucht, der sich leicht von Mensch zu Mensch verbreiten kann, weil Menschen noch keine Immunität (Schutz vor einer Infektion durch das Immunsystem) dagegen aufgebaut haben. Eine Pandemie kann sich in die meisten Länder und Regionen der Welt ausbreiten. Der Impfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Pumarix angewendet?

Der Impfstoff wird in einen Muskel gespritzt, vorzugsweise in den Schulter- oder Oberschenkelmuskel. Dosierungsempfehlungen liegen nur für Erwachsene vor. Erwachsenen sollte eine Dosis von 0,5 ml, gefolgt von einer zweiten Dosis frühestens drei Wochen danach, verabreicht werden. Personen, die schon einmal mit einem Impfstoff geimpft wurden, der das gleiche Adjuvans (einen Stoff zur Verstärkung der Immunantwort) und einen dem Auslöser der Pandemie ähnlichen Grippevirusstamm enthält, benötigen lediglich eine Einzeldosis.

Wie wirkt Pumarix?

Pumarix ist ein „Modell“-Impfstoff. Dies ist eine spezielle Art von Impfstoff, die entwickelt werden kann, um die Bekämpfung einer künftigen Pandemie zu unterstützen.

Bevor eine Pandemie ausbricht, weiß niemand, durch welchen Stamm des Grippevirus sie verursacht wird, weshalb der passende Impfstoff nicht im Voraus hergestellt werden kann. Pharmazeutische Unternehmen können jedoch einen Impfstoff herstellen, der einen speziell ausgewählten Stamm des Grippevirus enthält, gegen den kaum jemand immun ist, weil nur sehr wenige Menschen damit in Kontakt gekommen sind. Die Unternehmen können diesen Impfstoff testen, um festzustellen, wie die Menschen darauf reagieren, und aus den Ergebnissen dieser Tests lässt sich vorhersagen, wie die Menschen auf den Impfstoff reagieren werden, wenn der Grippevirusstamm, der die Pandemie verursacht, zur Herstellung des Impfstoffs verwendet wird. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Dieser Impfstoff enthält geringe Mengen von Hämagglutininen (Proteinen aus der Oberfläche) eines Virus vom Typ H5N1. Das Virus wurde zuerst inaktiviert, damit es keine Erkrankung verursachen kann. Bei einer Pandemie muss der Virusstamm in dem Impfstoff durch den Stamm ersetzt werden, der die Pandemie verursacht; erst dann kann der Impfstoff verwendet werden.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Auf diese Weise wird das Immunsystem in die Lage versetzt, bei einem erneuten Kontakt mit dem Virus schneller Antikörper zu bilden. 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 einer Emulsion vermischt wird. Die Emulsion enthält das „Adjuvans“ zur Verstärkung der Immunantwort.

Wie wurde Pumarix untersucht?

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

In einer Hauptstudie mit 680 Erwachsenen wurden Pumarix, verabreicht in zwei Dosen im Abstand von drei Wochen, mit Pandemrix H5N1 (einem anderen pandemischen Influenza-Impfstoff) und auch Pumarix mit und ohne Adjuvans verglichen. In einer zweiten Hauptstudie erhielten 4 560 Erwachsene entweder Pumarix oder ein Placebo (einen Scheinimpfstoff). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit bei beiden Studien war die Fähigkeit, die Bildung von Antikörpern gegen das Grippevirus („Immunogenität“) nach sechs Wochen auszulösen.

Welchen Nutzen hat Pumarix in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Studie wurde nachgewiesen, dass die Immunogenität von Pumarix mit der des Vergleichsimpfstoffs vergleichbar war. Die Studie zeigte auch, dass Pumarix, wenn es mit einem

Adjuvans verabreicht wurde, die Bildung einer größeren Zahl von Antikörpern auslöste, als wenn es ohne Adjuvans gegeben wurde. Die zweite Studie ergab, dass Pumarix in der Lage war, die Bildung einer ausreichend hohen Konzentration von Antikörpern auszulösen, um die Kriterien des CHMP zu erfüllen.

Welches Risiko ist mit Pumarix verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Pumarix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle und Fatigue (Erschöpfung).

Pumarix 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 in dem Impfstoff enthalten sind, wie Eier- oder Hühnerprotein, Ovalbumin (ein Protein im Eiweiß), Formaldehyd und Natriumdeoxycholat. Während einer Pandemie kann es jedoch zweckmäßig sein, den Impfstoff diesen Personen zu verabreichen, sofern Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügbar sind.

Warum wurde Pumarix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile des Impfstoffs gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Der Impfstoff wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es nicht möglich war, umfassende Informationen über den endgültigen Pandemie-Impfstoff zu erlangen, weil der Modell-Impfstoff noch nicht den Stamm des Grippevirus enthält, der eine Pandemie verursacht. 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 Pumarix noch erwartet?

Wenn der Hersteller des Impfstoffs den für eine Pandemie verantwortlichen Grippevirusstamm zur Herstellung des Impfstoffs verwendet, wird er Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des endgültigen Pandemie-Impfstoffs erheben und dem CHMP zur Beurteilung vorlegen.

Weitere Informationen über Pumarix:

Am 4. März 2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pumarix in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pumarix finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pumarix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2010 aktualisiert.