

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**TWINRIX ERWACHSENE****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 Twinrix Erwachsene?

Twinrix Erwachsene ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion vorliegt. Er enthält inaktivierte (abgetötete) Hepatitis-A-Viren und Teile des Hepatitis-B-Virus als Wirkstoffe. Er ist in einer 1-ml-Durchstechflasche und in einer 1-ml-Fertigspritze erhältlich.

Wofür wird Twinrix Erwachsene angewendet?

Twinrix Erwachsene wird als Schutz vor einer Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Infektion (Krankheiten, welche die Leber betreffen) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet, die gegen diese beiden Krankheiten noch nicht immun sind und einem Risiko ausgesetzt sind, sich diese Krankheiten zuzuziehen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Twinrix Erwachsene angewendet?

Der empfohlene Impfplan für Twinrix Erwachsene besteht aus drei Dosen, wobei die ersten beiden Dosen einen Monat und die zweite und dritte Dosis fünf Monate auseinander liegen müssen. Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel injiziert.

In Ausnahmefällen können Erwachsene, die einen raschen Schutz vor dem Antritt einer Reise benötigen, im Lauf von drei Wochen drei Injektionen erhalten. In solchen Fällen wird empfohlen, 12 Monate nach der ersten Dosis eine vierte Injektion zu verabreichen.

Es wird empfohlen, dass Personen, welche die erste Dosis erhalten haben, die Immunisierung mit allen Twinrix Erwachsene-Dosen zu Ende führen. Entsprechend den offiziellen Empfehlungen kann eine Auffrischungsdosis von Twinrix Erwachsene oder eines anderen Hepatitis-A- oder -B-Impfstoffes gegeben werden.

Wie wirkt Twinrix Erwachsene?

Bei Twinrix Erwachsene handelt es sich um einen Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Twinrix Erwachsene enthält kleine Mengen inaktivierter Hepatitis-A-Viren und das „Oberflächenantigen“ (Proteine von der Oberfläche) des Hepatitis-B-Virus. Nachdem eine Person den Impfstoff erhalten hat, erkennt das Immunsystem die Viren und Oberflächenantigene als „fremd“ und erzeugt Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit dem Virus in Kontakt, ist das Immunsystem

in der Lage, diese Antikörper schneller zu produzieren. Die Antikörper tragen zum Schutz vor Krankheiten bei, die von diesen Viren verursacht werden.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“, d. h. die Viren und Oberflächenantigene sind auf Aluminiumverbindungen fixiert, um eine stärkere Reaktion hervorzurufen. Die Oberflächenantigene des Hepatitis-B-Virus werden anhand eines Verfahrens gewonnen, das als „DNA-Rekombinationstechnologie“ bezeichnet wird. Sie werden von einer Hefe hergestellt, die ein Gen (DNA) erhalten hat, welches sie in die Lage versetzt, die Proteine herzustellen.

Die Wirkstoffe in Twinrix Erwachsene sind seit Jahren in separaten Impfstoffen in der Europäischen Union (EU) erhältlich: in Havrix Erwachsene zum Schutz vor Hepatitis A und in Engerix-B zum Schutz vor Hepatitis B.

Wie wurde Twinrix Erwachsene untersucht?

Twinrix Erwachsene wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen 843 gesunde Personen im Alter zwischen 18 und 60 Jahren teilgenommen haben, von denen die meisten jünger als 40 Jahre alt waren. Jede Person erhielt Twinrix Erwachsene in Monat 0, 1 und 6. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Personen, die Antikörper gegen Hepatitis A und B entwickelt hatten.

Weitere Studien untersuchten die Persistenz der Antikörper nach der Impfung bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie den 3-Wochen-Impfplan für Erwachsene, wenn ein rascher Schutz erforderlich ist.

Welchen Nutzen hat Twinrix Erwachsene in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass nach der ersten Dosis bei 94 %, nach der zweiten Dosis bei 99,5 % und nach der dritten Dosis bei 100 % der Erwachsenen Antikörper gegen Hepatitis A vorhanden waren. Nach der ersten Dosis waren außerdem bei 71 %, nach der zweiten Dosis bei 97% und nach der dritten Dosis bei 99,7 % der Erwachsenen Antikörper gegen Hepatitis B vorhanden.

Zwei andere Studien ergaben, dass die Antikörper bis zu fünf Jahre lang vorhanden waren. Auch der dreiwöchige Impfplan führte bei etwa 83 % der Patienten zur Produktion von Antikörpern, wobei sich der Anteil nach der Auffrischungsdosis in Monat 12 auf etwa 89 % erhöhte.

Welches Risiko ist mit Twinrix Erwachsene verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Twinrix Erwachsene (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen) sind Kopfschmerz, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle und Müdigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Twinrix Erwachsene berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Twinrix Erwachsene darf bei Patienten, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf die Wirkstoffe, einen der anderen Bestandteile oder Neomycin reagieren, nicht angewendet werden. Das Präparat darf außerdem nicht bei Personen angewendet werden, die nach Erhalt von Hepatitis-A- oder Hepatitis-B-Impfstoffen allergisch reagiert haben. Bei Patienten mit plötzlich aufgetretenem starkem Fieber sollte die Gabe von Twinrix Erwachsene aufgeschoben werden. Es darf auf keinen Fall in eine Vene injiziert werden.

Warum wurde Twinrix Erwachsene zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Twinrix Erwachsene bei Erwachsenen sowie bei Jugendlichen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr, bei denen ein erhöhtes Infektionsrisiko für eine Hepatitis-A- wie auch Hepatitis-B-Infektion besteht, gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Twinrix Erwachsene zu erteilen.

Weitere Informationen über Twinrix Erwachsene:

Am 20. September 1996 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Twinrix Erwachsene in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 20. September 2001 und am 20. September 2006 verlängert.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2008 aktualisiert.