



EMA/106989/2014
EMA/H/C/001101

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fluenz

Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fluenz. Hierin wird erläutert, 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 Fluenz zu gelangen.

Was ist Fluenz?

Fluenz ist ein Impfstoff, der als Nasenspray zur Vorbeugung gegen Influenza A (Subtypen H1N1 und H3N2) und Influenza B vorliegt.

Er enthält drei lebend-attenuierte (abgeschwächte) Influenza-(Grippe-)Virusstämme: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm, A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ähnlicher Stamm und B/Massachusetts/2/2012-ähnlicher Stamm.

Wofür wird Fluenz angewendet?

Fluenz wird zur Vorbeugung gegen Grippe bei Kindern und Jugendlichen ab 24 Monate bis zum vollendeten 18. Lebensjahr angewendet.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Er sollte auf der Grundlage der amtlichen Empfehlungen angewendet werden.

Wie wird Fluenz angewendet?

Fluenz wird als Nasenspray mithilfe eines Nasenapplikators zum Einmalgebrauch (Sprühstoß von 0,1 ml in jedes Nasenloch) angewendet. Es darf ausschließlich als Nasenspray angewendet und nicht gespritzt (injiziert) werden. Kinder, die zuvor noch nicht gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis erhalten.



Wie wirkt Fluenz?

Fluenz ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Fluenz enthält Grippevirusstämme, die zuvor abgeschwächt worden sind, damit sie keine Erkrankung hervorrufen.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller zu reagieren, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt wird. Dies trägt dazu bei, den Körper vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt jedes Jahr Empfehlungen heraus, welche Grippevirusstämme in den Impfstoffen für die kommende Grippesaison enthalten sein sollten. Diese Virusstämme müssen in Fluenz eingearbeitet werden, bevor es angewendet werden kann. Fluenz wird entsprechend den Empfehlungen der WHO und der Europäischen Union für die nördliche Hemisphäre mit geschwächten Virusstämmen vom Typ A-H1N1, Typ A-H3N2 und Typ B für jede Saison auf den neuesten Stand gebracht.

Die in Fluenz verwendeten Viren werden in Hühnereiern produziert.

Wie wurde Fluenz untersucht?

Fluenz wurde im Rahmen von neun Hauptstudien mit rund 24 000 Kindern und Jugendlichen sowie in vier Studien mit rund 11 000 Erwachsenen entweder mit Placebo (einem Scheinimpfstoff) oder einem anderen injizierbaren Grippeimpfstoff, der inaktiviertes (abgetötetes) Virusmaterial derselben drei Grippevirusstämme enthielt, verglichen. Die Grippevirusstämme wurden entsprechend der Grippesaison ausgewählt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der labortechnisch bestätigten Grippefälle, die in der jeweiligen Grippesaison durch die drei Grippevirusstämme verursacht wurden. In einer der Studien mit Erwachsenen wurde allerdings die Anzahl der Fälle mit fieberhafter Erkrankung (im Gegensatz zu bestätigten Grippefällen) gemessen.

Welchen Nutzen hat Fluenz in diesen Studien gezeigt?

In den Studien mit Kindern und Jugendlichen senkte Fluenz die Anzahl der durch die drei Grippevirusstämme verursachten Grippefälle im Vergleich zu Placebo um 62 % bis 100 % und im Vergleich mit dem inaktivierten Vergleichsimpfstoff um 35 % bis 53 %.

Die Studien mit Erwachsenen ergaben, dass Fluenz im Vergleich zu Placebo möglicherweise einen gewissen Nutzen besitzt, jedoch waren die Ergebnisse uneinheitlich. Einige Studien legten auch nahe, dass Fluenz bei Erwachsenen weniger wirksam als der inaktivierte Vergleichsimpfstoff war.

Welches Risiko ist mit Fluenz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fluenz (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind verminderter Appetit, Kopfschmerzen, verstopfte oder laufende Nase und Unwohlsein. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fluenz berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fluenz darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluenz, gegen Gentamicin (ein Antibiotikum) oder gegen Eier oder Eiweiße sind. Es darf ebenfalls nicht angewendet werden bei Personen mit geschwächtem Immunsystem infolge bestimmter Erkrankungen wie Blutkrankheiten, einer symptomatischen HIV-Infektion oder Krebserkrankungen oder infolge bestimmter medizinischer

Behandlungen. Ferner darf Fluenz nicht bei Kindern angewendet werden, die mit Salicylaten (Schmerzmitteln wie Aspirin) behandelt werden.

Warum wurde Fluenz zugelassen?

Nach Ansicht des CHMP haben die Studien überzeugend gezeigt, dass Fluenz bei Kindern und Jugendlichen, nicht aber bei Erwachsenen wirksamer als Placebo und der inaktivierte Vergleichsimpfstoff war. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fluenz bei Kindern und Jugendlichen ab 24 Monaten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für diese Patientengruppe zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fluenz ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Fluenz so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Fluenz aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Fluenz

Am 27. Januar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fluenz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fluenz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fluenz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01. 2014 aktualisiert.