



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178216/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*Herpes-Zoster-Impfstoff, rekombinant, adjuvantiert*)

Übersicht über Shingrix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Shingrix und wofür wird es angewendet?

Shingrix ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Erwachsene im Alter von 50 Jahren und älter vor Gürtelrose (Herpes Zoster) und postzosterischer Neuralgie (langanhaltender Nervenschmerz als Folge einer Gürtelrose) zu schützen.

Gürtelrose ist ein schmerzhafter, bläschenförmiger Ausschlag, der durch eine Reaktivierung des Virus, das Windpocken verursacht, ausgelöst wird. Nachdem ein Patient an Windpocken erkrankt war, kann das Virus in einem „ruhenden“ Zustand in den Nerven verbleiben und erneut aktiv werden, wenn das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) zum Beispiel aufgrund des Alters oder einer Krankheit schwächer wird.

Wie wird Shingrix angewendet?

Shingrix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Es ist als Pulver und Suspension erhältlich, die von einem Arzt oder einer Pflegekraft vor der Injektion in den Muskel des Oberarms miteinander vermischt werden müssen.

Das Impfschema besteht aus 2 Injektionen, die im Abstand von 2 Monaten verabreicht werden. Falls erforderlich, kann die zweite Dosis später, jedoch innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Shingrix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Shingrix?

Shingrix wurde zur Vorbeugung der Gürtelrose bei Personen konzipiert, die Kontakt mit dem Varicella-Zoster-Virus (das Virus, das Windpocken verursacht) hatten und bereits Antikörper gegen das Virus gebildet haben.



Shingrix enthält kleine Mengen des Oberflächenantigens (Proteine von der Oberfläche) des Virus, um den Körper zur Produktion von Antikörpern gegen das Virus anzuregen. Es enthält außerdem ein „Adjuvans“, welches aus Substanzen besteht, die dazu beitragen, die Immunantwort auf die Impfung zu verstärken.

Patienten, denen Shingrix verabreicht wird, sind in der Lage, rascher Antikörper gegen das Virus zu produzieren, wenn das Virus reaktiviert wird, und sind daher gegen die Erkrankung geschützt.

Welchen Nutzen hat Shingrix in den Studien gezeigt?

Shingrix hat sich bei der Vorbeugung von Gürtelrose und postzosterischer Neuralgie als wirksam erwiesen.

Shingrix wurde in zwei Hauptstudien an rund 30 000 Erwachsenen untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Anzahl der an Gürtelrose erkrankten Personen in der Gruppe, die den Impfstoff erhielt, verglichen mit der Gruppe, die ein Placebo (einen Scheinimpfstoff) erhielt. In den Studien wurde außerdem die Anzahl der Personen untersucht, bei denen nach der Impfung postzosterische Neuralgie auftrat.

In der ersten Studie, an der Erwachsene im Alter von 50 Jahren und darüber teilnahmen, erhielten 7 695 Personen Shingrix und 7 710 ein Placebo. Nach durchschnittlich etwas mehr als 3 Jahren hatten 6 Erwachsene in der Shingrix-Gruppe Gürtelrose, verglichen mit 210 Erwachsenen in der Placebo-Gruppe. Nach fast 4 Jahren war bei keinem der Erwachsenen in der Shingrix-Gruppe postzosterische Neuralgie aufgetreten, verglichen mit 18 Erwachsenen in der Placebo-Gruppe. Dies zeigt, dass Shingrix in dieser Studie 97 % der Fälle von Gürtelrose und 100 % der Fälle von postzosterischer Neuralgie verhindert hat.

An der zweiten Studie nahmen Erwachsene im Alter von 70 Jahren und darüber teil, die entweder Shingrix oder ein Placebo erhielten. Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Studien in Bezug auf Erwachsene dieser Altersgruppe zusammen, so trat bei 25 von 8 250 Erwachsenen, die Shingrix erhielten, innerhalb von 4 Jahren nach der Impfung Gürtelrose auf, verglichen mit 284 von 8 346 Erwachsenen, die das Placebo erhielten. Nach 4 Jahren war bei 4 Erwachsenen in der Shingrix-Gruppe postzosterische Neuralgie aufgetreten, verglichen mit 36 Erwachsenen in der Placebo-Gruppe. Dies zeigt, dass Shingrix 91 % der Fälle von Gürtelrose und 89 % der Fälle von postzosterischer Neuralgie bei Erwachsenen im Alter von 70 Jahren und darüber verhindert hat.

Insgesamt war die Wirksamkeit des Impfstoffs in allen Altersgruppen ähnlich.

Welche Risiken sind mit Shingrix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Shingrix (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie beispielsweise Schmerzen, Rötung und Schwellung), Schüttelfrost, Fieber, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Nebenwirkungen des Verdauungssystems wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen. Die meisten dieser Reaktionen halten 2 bis 3 Tage an.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Shingrix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Shingrix in der EU zugelassen?

Shingrix hat sich bei der Vorbeugung von Gürtelrose und postzosterischer Neuralgie in allen Altersgruppen über 50 Jahren während mindestens 4 Jahren nach der Impfung als hochwirksam

erwiesen. Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Shingrix schienen mehrheitlich vorübergehender Natur zu sein und waren mit der Standardbehandlung kontrollierbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Shingrix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Shingrix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Shingrix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Shingrix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Shingrix

Weitere Informationen zu Shingrix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.