



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178222/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (cjepivo protiv herpes zoster, rekombinantno, adjuvantirano)

Pregled informacija o lijeku Shingrix i zašto je odobren u EU-u

Što je Shingrix i za što se koristi?

Shingrix je cjepivo koje se koristi kako bi se odrasle osobe u dobi od 50 godina i više zaštitilo od herpes zoster i postherpetičke neuralgije (dugotrajna bol u živcima koja se javlja nakon herpes zoster).

Herpes zoster bolan je osip praćen pojavom mjehurića na koži, a prouzročuje ga reaktivacija virusa koji izaziva vodene kozice. Nakon što bolesnik preboli vodene kozice, virus može mirovati u živcima te se ponovno aktivirati ako imunost sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) oslabi zbog, primjerice, starenja ili bolesti.

Kako se Shingrix koristi?

Lijek Shingrix izdaje se samo na liječnički recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Dostupan je u obliku praška i suspenzije koje liječnik ili medicinska sestra pomiješaju, a zatim injiciraju u mišić nadlaktice.

Ciklus cijepjenja sastoji se od 2 injekcije koje se primjenjuju u razmaku od 2 mjeseca. Druga se doza po potrebi može primijeniti i kasnije, no najkasnije 6 mjeseci nakon prve doze.

Za više informacija o primjeni lijeka Shingrix pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Shingrix?

Lijek Shingrix osmišljen je tako da sprječava herpes zoster u ljudi koji su došli u kontakt s virusom *varicella zoster* (virus koji prouzročuje vodene kozice) i koji su već razvili protutijela na taj virus.

Lijek Shingrix sadržava male količine površinskih antigena (proteini s površine) virusa kako bi potakao tijelo na stvaranje protutijela na virus. Sadržava i „adjuvans“ u kojemu se nalaze tvari koje pomažu osnažiti imunostne odgovore na cjepivo.



U trenutku reaktivacije virusa bolesnici koji primaju lijek Shingrix moći će brže stvarati protutijela na virus te će stoga biti zaštićeni od bolesti.

Koje su koristi lijeka Shingrix dokazane u ispitivanjima?

Utvrđeno je da lijek Shingrix učinkovito sprječava herpes zoster i postherpetičku neuralgiju.

Lijek Shingrix procijenjen je u okviru dvaju glavnih ispitivanja na približno 30 000 odraslih osoba. U oba ispitivanja glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj ljudi koji su imali herpes zoster u skupini koja je primala cjepivo u odnosu na broj ljudi u skupini koja je primala placebo (lažno cjepivo). U okviru ispitivanja u obzir se uzimao i broj ljudi koji su nakon cijepjenja imali postherpetičku neuralgiju.

Ispitanici u prvom ispitivanju bile su odrasle osobe u dobi od 50 godina i više, od kojih je 7 695 osoba primalo lijek Shingrix, a 7 710 placebo. Nakon što je u prosjeku prošlo samo nešto više od 3 godine, herpes zoster imalo je 6 odraslih osoba u skupini koja je primala lijek Shingrix, u odnosu na 210 osoba u skupini koja je primala placebo. Nakon gotovo 4 godine, u skupini koja je primala lijek Shingrix nitko nije imao postherpetičku neuralgiju, u odnosu na 18 slučajeva postherpetičke neuralgije u skupini koja je primala placebo. Iz toga je vidljivo da je u okviru tog ispitivanja lijek Shingrix spriječio 97 % slučajeva herpes zoster i 100 % slučajeva postherpetičke neuralgije.

Ispitanici drugog ispitivanja bile su odrasle osobe u dobi od 70 godina i više koje su primale lijek Shingrix ili placebo. Kad bi se rezultati za odrasle osobe te dobne skupine iz oba ispitivanja promatrali zajedno, u razdoblju od 4 godine nakon cijepjenja, herpes zoster imalo je 25 od 8 250 odraslih osoba koje su primale lijek Shingrix, u odnosu na 284 od 8 346 odraslih osoba koje su primale placebo. Nakon 4 godine postherpetičku neuralgiju imale su 4 odrasle osobe u skupini koja je primala lijek Shingrix, u odnosu na 36 odraslih osoba u skupini koja je primala placebo. Iz toga je vidljivo da je u odraslih osoba u dobi od 70 godina ili više lijek Shingrix spriječio 91 % slučajeva herpes zoster i 89 % slučajeva postherpetičke neuralgije.

Ukupno gledajući, cjepivo ima sličnu djelotvornost u svim dobnim skupinama.

Koji su rizici povezani s lijekom Shingrix?

Najčešće nuspojave lijeka Shingrix (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu injiciranja (kao što su bol, crvenilo i oticanje), zimica, vrućica, bol u mišićima, umor, glavobolja te nuspojave povezane s probavnim sustavom kao što su mučnina, povraćanje, proljev i bol u trbuhu. Većina tih reakcija traje 2 – 3 dana.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Shingrix potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Shingrix odobren u EU-u?

Dokazano je da u razdoblju od najmanje 4 godine nakon cijepjenja lijek Shingrix veoma učinkovito sprječava herpes zoster i postherpetičku neuralgiju u svim dobnim skupinama iznad 50 godina. Čini se da su nuspojave povezane s primjenom lijeka Shingrix uglavnom bile privremene i da su se uz standardnu skrb mogle držati pod kontrolom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi lijeka Shingrix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Shingrix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Shingrix nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Shingrix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Shingrix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Shingrix

Više informacija o lijeku Shingrix možete naći na internetskim stranicama Agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).