



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178223/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*herpes zoster vakcina, rekombináns, adjuvált*)

A Shingrix nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Shingrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Shingrix egy vakcina, amelyet 50 éves és idősebb felnőtteknél alkalmaznak az övsömörrel (herpesz zoster) és az övsömört követő, hosszan tartó idegi fájdalommal (posztherpeszes neuralgia) szembeni védelemre.

Az övsömör fájdalmas, hólyagos kiütés, amelyet a **bárányhimlőt** okozó vírus újbóli aktiválódása idéz elő. A betegnél lezajlott **bárányhimlőt** követően a vírus nyugalmi állapotban az idegekben maradhat, és újra aktívá válhat, amikor az immunrendszer (a szervezet természetes **védekező** rendszere) legyengül, például **idősödés** vagy betegség miatt.

Hogyan kell alkalmazni a Shingrix-et?

A Shingrix csak receptre kapható, és azt a hivatalos ajánlásoknak **megfelelően** kell alkalmazni. Por és oldószer formájában kapható, amelyeket az orvos vagy a **nővér** kever össze, **mielőtt** a felkar izmába injektálják.

Az oltási séma 2 injekcióból áll, amelyeket 2 hónap különbséggel kell beadni. A második adag szükség esetén **később**, az **első** adagot követő 6 hónapon belül is beadható.

További információért a Shingrix alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Shingrix?

A Shingrix-et úgy alakították ki, hogy a varicella zoster vírussal (a **bárányhimlő** vírusával) már **fertőződött** és a vírus ellen már ellenanyagokkal **rendelkező** személyeknél megakadályozza az övsömör kialakulását.



A Shingrix kis mennyiségben tartalmazza a vírus felületén található fehérjéket (felületi antigéneket), hogy a szervezetet a vírus elleni ellenanyagok termelésére ösztönözze. Emellett „adjuvánst” is tartalmaz, amely a vakcinával szembeni immunválaszt **erősítő** anyagokból áll.

A Shingrix-szel beoltott betegek a vírus újbóli aktiválódása esetén gyorsabban tudnak majd ellenanyagokat termelni a vírus ellen, és ezért védettek lesznek a betegséggel szemben.

Milyen **előnyei** voltak a Shingrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Shingrix hatásosnak bizonyult az övsömör és a posztherpeszes neuralgia megelőzésében.

A Shingrix-et két **fő** vizsgálatban értékelték, körülbelül 30 000 **felnőtt** részvételével. A **fő** hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban az övsömörös személyek száma volt a vakcinázott, illetve a placebóval (hatóanyag nélküli vakcinával) beoltott csoportban. A vizsgálatok a vakcinázás után posztherpeszes neuralgiában **megbetegedő** személyek számát is tanulmányozták.

Az **első**, 50 éves és **idősebb felnőttek** részvételével végzett vizsgálatban 7695-en kaptak Shingrix-et, 7710-en pedig placebót. Átlagosan valamivel több mint 3 év elteltével a Shingrix-szel beoltott csoportban 6 **felnőtt** betegedett meg övsömörben, míg a placebocsoportban 210. Közel 4 év elteltével a Shingrix-szel beoltott csoportban senkinél nem jelentkezett posztherpeszes neuralgia, a placebocsoportban viszont 18 **főnél** fordult elő. Ez azt mutatja, hogy a Shingrix az övsömörös esetek 97%-át, a posztherpeszes neuralgiás eseteknek pedig 100%-át **megelőzte** ebben a vizsgálatban.

A második vizsgálatban 70 éves és **idősebb** betegek kaptak Shingrix-et vagy placebót. A két vizsgálat e korcsoportba tartozó betegeinek összesített eredményeit figyelembe véve a Shingrix-szel beoltott 8250 **felnőtt** közül 25 betegedett meg övsömörben a vakcinázást **követő** 4 éven belül, míg a placebóval beoltott 8346 személy közül 284. 4 év elteltével a Shingrix-szel beoltott csoportban 4 személynél jelentkezett posztherpeszes neuralgia, szemben a placebocsoportban tapasztalt 36 esettel. Ez azt mutatja, hogy a Shingrix az övsömörös eseteknek a 91%-át, a posztherpeszes neuralgiás eseteknek pedig a 89%-át **előzte** meg a 70 éves és **idősebb felnőtteknél**.

A vakcina hatásossága összességében hasonló volt a **különböző** korcsoportokban.

Milyen kockázatokkal jár a Shingrix alkalmazása?

A Shingrix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén **fellépő** reakciók (például fájdalom, **bőrpír** és duzzanat), a borzongás, a láz, az izomfájdalom, a fáradtság, a fejfájás és az **emésztőszervi** mellékhatások, mint például hányinger, hányás, hasmenés és gyomorfájás. E reakciók többsége 2–3 napig tart.

A Shingrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Shingrix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bebizonyosodott, hogy a Shingrix a vakcinázást **követően** legalább 4 évig nagyon hatékonyan **előzi** meg az övsömört és a posztherpeszes neuralgiát az 50 év feletti összes korcsoportban. A Shingrix alkalmazásával **összefüggő** mellékhatások a jelek szerint nagyrészt átmenetiek, és a szokásos ellátással **kezelhetők**.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Shingrix alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Shingrix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Shingrix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Shingrix alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Shingrix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Shingrix-szel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Shingrix gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).