



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178211/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (cepivo proti herpesu zosteru, rekombinantno, z adjuvansom)

Pregled zdravila Shingrix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Shingrix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Shingrix je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih od 50. leta starosti naprej pred pasovcem (herpesom zosterom) in pred postherpetično nevralgijo (dolgotrajno bolečino živcev, ki sledi pasovcu).

Pasovec je boleč izpuščaj z mehurji, ki ga povzroči reaktivacija virusa, ki povzroča norice. Potem ko je bolnik prebolel norice, virus lahko v živcih ostane v mirujočem stanju in se spet aktivira, če imunski sistem (naravna odpornost telesa) oslabi, na primer zaradi staranja ali bolezni.

Kako se zdravilo Shingrix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Shingrix je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili. Zdravilo je na voljo v obliki praška in suspenzije, ki ju zdravnik ali medicinska sestra zmeša pred injiciranjem v mišico nadlahti.

Sklop cepljenja je sestavljen iz dveh injekcij z dvomesečnim razmakom. Po potrebi se drugi odmerek lahko injicira pozneje, najpozneje pa šest mesecev po prejemu prvega odmerka.

Za več informacij glede uporabe zdravila Shingrix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Shingrix deluje?

Zdravilo Shingrix je namenjeno preprečevanju pasovca pri ljudeh, ki so bili v stiku z virusom *varicella zoster* (virusom, ki povzroča norice) in so že razvili protitelesa proti virusu.

Zdravilo Shingrix vsebuje majhno količino površinskih antigenov (beljakovin s površine) virusa, ki telo spodbudijo k tvorbi protiteles proti virusu. Vsebuje tudi adjuvans, narejen iz snovi, ki okrepijo imunski odziv na cepivo.

Bolniki, ki prejmejo zdravilo Shingrix, bodo ob reaktivaciji virusa lahko hitreje tvorili protitelesa in bodo tako zaščiteni pred boleznijo.



Kakšne koristi zdravila Shingrix so se pokazale v študijah?

Dokazali so, da je zdravilo Shingrix učinkovito pri preprečevanju pasovca in postherpetične nevralgije.

Zdravilo Shingrix so ocenjevali v dveh glavnih študijah pri približno 30 000 odraslih. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število ljudi, ki so zboleli za pasovcem, in sicer v skupini, ki je prejela cepivo, v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo (cepivo brez zdravilne učinkovine). V študijah so ugotavljali tudi število ljudi, ki so po cepljenju zboleli za postherpetično nevralgijo.

V prvi študiji pri odraslih od 50. leta starosti naprej jih je 7 695 prejelo zdravilo Shingrix, 7 710 pa placebo. Po povprečno dobrih treh letih je v skupini, ki je prejela zdravilo Shingrix, za pasovcem zbolelo šest odraslih, v skupini s placebom pa 210. Po skoraj štirih letih v skupini, ki je prejela zdravilo Shingrix, nihče ni zbolel za postherpetično nevralgijo, v skupini s placebom pa jih je zbolelo 18. To kaže, da je zdravilo Shingrix v tej študiji preprečilo 97 % primerov pasovca in 100 % primerov postherpetične nevralgije.

Druga študija je vključevala odrasle, starejše od 70 let, ki so prejeli zdravilo Shingrix ali placebo. Skupna analiza rezultatov odraslih te starostne skupine iz obeh študij je pokazala, da je 25 odraslih od 8 250, ki so prejeli zdravilo Shingrix, po štirih letih po cepljenju zbolelo za pasovcem, v primerjavi z 284 od 8 346, ki so prejeli placebo. Po skoraj štirih letih so v skupini, ki je prejela zdravilo Shingrix, za postherpetično nevralgijo zboleli štirje, v skupini s placebom pa jih je zbolelo 36. To kaže, da je zdravilo Shingrix pri odraslih, starejših od 70 let, preprečilo 91 % primerov pasovca in 89 % primerov postherpetične nevralgije.

Na splošno je bila učinkovitost cepiva podobna pri vseh starostih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Shingrix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Shingrix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (kot so bolečina, rdečina in otekline), mrzlica, zvišana telesna temperatura, bolečine v mišicah, utrujenost, glavobol in neželeni učinki v prebavilih, kot so slabost, bruhanje, driska in bolečine v želodcu. Večina teh reakcij je trajala od dva do tri dni.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Shingrix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Shingrix odobreno v EU?

Dokazali so, da je zdravilo Shingrix zelo učinkovito pri preprečevanju pasovca in postherpetične nevralgije pri vseh starostnih skupinah od 50. leta starosti naprej, in sicer vsaj štiri leta po cepljenju. Zdi se, da so neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Shingrix, večinoma začasni in obvladljivi s standardnim zdravljenjem.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Shingrix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Shingrix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Shingrix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Shingrix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Shingrix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Shingrix

Več informacij o zdravilu Shingrix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).