

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ  
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****για το  
AFLUNOV**

Κοινή ονομασία: *Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοεπιχρυσμένο) (A/VietNam/1194/2004)*

Στις 13 Ιουνίου 2008, η Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Aflunov, για την προστασία έναντι του ιού της γρίπης H5N1 σε ενήλικες και ηλικιωμένους.

**Τι είναι το Aflunov;**

Το Aflunov είναι εμβόλιο σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος που περιέχει ορισμένα τμήματα (εξωτερικές μεμβράνες) του στελέχους A/VietNam/1194/2004 του ιού της γρίπης.

**Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Aflunov;**

Το Aflunov επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και ηλικιωμένους για προστασία έναντι της γρίπης που προκαλεί το στέλεχος (τύπος) H5N1 του ιού της γρίπης τύπου A.

Το Aflunov είναι προπανδημικό εμβόλιο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που αποσκοπεί στη προστασία έναντι στελέχους του ιού της γρίπης το οποίο ενδέχεται μελλοντικά να προκαλέσει πανδημία. Πανδημία γρίπης λαμβάνει χώρα όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Οι εμπειρογνώμονες στον τομέα της υγείας εκφράζουν φόβους ότι η επόμενη πανδημία γρίπης μπορεί να προκληθεί από το στέλεχος H5N1 του ιού της γρίπης. Το Aflunov αναπτύχθηκε για να παράσχει προστασία έναντι αυτού του στελέχους, ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης πανδημίας γρίπης.

**Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Aflunov;**

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού της γρίπης που περιέχει ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στο ίδιο στέλεχος του ιού της γρίπης, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παραγάγει αντισώματα γρηγορότερα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Aflunov περιέχει μικρές ποσότητες του στελέχους H5N1 του ιού της γρίπης. Καταρχάς, ο ιός που χρησιμοποιείται στο εμβόλιο αδρανοποιείται (νεκρώνεται) ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Στη συνέχεια, οι εξωτερικές μεμβράνες που περιέχουν «επιφανειακά αντιγόνα» (πρωτεΐνες στην εξωτερική μεμβράνη του ιού τις οποίες ο οργανισμός αναγνωρίζει ως ξένα σώματα) αφαιρούνται και καθαρίζονται προτού περιληφθούν στο εμβόλιο. Το περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

### **Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;**

Τα αποτελέσματα του Aflunon ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Στην κύρια μελέτη για το Aflunon μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ενήλικες και το Aflunon συγκρίθηκε με παρεμφερές εμβόλιο έναντι της εποχιακής γρίπης ως προς την ασφάλεια και την ικανότητά τους να προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα»). Το εμβόλιο σύγκρισης περιείχε διαφορετικά στελέχη του ιού της εποχιακής γρίπης, αλλά τα υπόλοιπα συστατικά του ήταν ίδια με αυτά του Aflunon.

### **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 190. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας μετά από χρονικό διάστημα δύο περίπου μηνών.

### **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτήσεων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Aflunon δεν μπορούσε να λάβει έγκριση για την προστασία έναντι του ιού της γρίπης H5N1 .

### **Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;**

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της κύριας κλινικής μελέτης. Από επιθεώρηση που διενεργήθηκε σε ορισμένους από τους χώρους διεξαγωγής της μελέτης προέκυψε ότι η μελέτη δεν είχε διεξαχθεί σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα της μελέτης δεν μπορούσαν να θεωρηθούν αξιόπιστα ούτε να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση του εμβολίου. Κατ' επέκταση, η κλινική βάση δεδομένων για την αξιολόγηση της ασφάλειας του εμβολίου δεν ήταν επαρκούς μεγέθους ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών του EMEA για τα προπανδημικά εμβόλια.

Ως εκ τούτου, η CHMP δεν ήταν σε θέση να προβεί σε εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για το Aflunon τη στιγμή της απόσυρσης.

### **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

### **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με Aflunon;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές του Aflunon. Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας την χορηγεί.