



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Emerflu [πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ενισχυμένο)]

Την 1η Δεκεμβρίου 2010, η Sanofi Pasteur SA κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Emerflu, για την πρόληψη της «πανδημικής» γρίπης.

Τι είναι το Emerflu;

Το Emerflu είναι εμβόλιο σε μορφή ενέσιμου αιωρήματος που περιέχει αδρανοποιημένα (εξουδετερωμένα) τμήματα των ιών της γρίπης. Το Emerflu περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης γνωστό ως «A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14» (H5N1).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Emerflu;

Το Emerflu επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για προστασία από την «πανδημία» γρίπης. Προοριζόταν για χρήση αποκλειστικά σε περίπτωση επίσημης κήρυξης «πανδημίας» γρίπης. Πανδημία γρίπης λαμβάνει χώρα όταν εμφανίζεται νέος τύπος (στέλεχος) του ιού της γρίπης ο οποίος μπορεί εύκολα να διαδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο.

Ποια ήταν η αναμενόμενη δράση του Emerflu;

Το Emerflu αναμενόταν να δράσει ως «πρότυπο» εμβόλιο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που σχεδιάζεται για να βοηθήσει στη διαχείριση της πανδημίας.

Προτού ξεκινήσει μια πανδημία, κανείς δεν μπορεί να γνωρίζει ποιο στέλεχος του ιού της γρίπης θα την προκαλέσει, οπότε οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν μπορούν εκ των προτέρων να προετοιμάσουν το



σωστό εμβόλιο. Αντ' αυτού, μπορούν να προετοιμάσουν ένα εμβόλιο το οποίο να περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης που επιλέγεται με βασικό κριτήριο να μην έχει εκτεθεί κανείς σε αυτό και να μην διαθέτει σχετική ανοσία. Στη συνέχεια, μπορούν να δοκιμάσουν αυτό το εμβόλιο για να διαπιστώσουν τις αντιδράσεις των ατόμων που εμβολιάζονται και με αυτά τα στοιχεία να προβλέψουν τις αντιδράσεις όσων θα εμβολιαστούν με το εμβόλιο στο οποίο θα έχει εισαχθεί το στέλεχος του ιού της γρίπης που προκαλεί την πανδημία.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Emerflu περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητινών (πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια) ενός ιού που ονομάζεται H5N1. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Σε περίπτωση πανδημίας, το στέλεχος του ιού που περιλαμβάνεται στο Emerflu θα αντικαθίστατο από το στέλεχος που θα είχε προκαλέσει την πανδημία, προτού το εμβόλιο διατεθεί προς χρήση.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον του. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία του ατόμου έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό. Το περιέχει επίσης ένα «ενισχυτικό» (μια ένωση που περιέχει αργίλιο) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Emerflu ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Στη βασική μελέτη που διεξήχθη για το Emerflu μετείχαν 600 υγιείς ενήλικες. Συγκρίθηκαν δύο διαφορετικές δόσεις του Emerflu ως προς την ικανότητά τους να προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα»). Οι συμμετέχοντες έλαβαν δύο ενέσεις Emerflu οι οποίες περιείχαν τις δύο διαφορετικές δόσεις αιμοσυγκολλητίνης. Το εμβόλιο με τη μεγαλύτερη δόση περιείχε επίσης το ενισχυτικό. Οι ενέσεις χορηγήθηκαν με διαφορά 21 ημερών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης στο αίμα σε τρεις διαφορετικές χρονικές στιγμές: πριν από τον εμβολιασμό, την ημέρα χορήγησης της δεύτερης ένεσης (ημέρα 21) και 21 ημέρες μετά (ημέρα 42). Επιπλέον, 100 ακόμη άτομα έλαβαν Emerflu που περιείχε ένα διαφορετικό στέλεχος του ιού της γρίπης. Μερικοί από τους συμμετέχοντες στις μελέτες του Emerflu συνέχισαν με τη χορήγηση τρίτης δόσης του εμβολίου, η οποία περιείχε ένα από τα δύο στελέχη του ιού της γρίπης, με ή χωρίς το ενισχυτικό.

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε διατυπώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ικανότητα του Emerflu να προκαλεί την παραγωγή επαρκών αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης. Σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP, για να κριθεί κατάλληλο ένα πρότυπο εμβόλιο πρέπει να αναπτύσσει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε τουλάχιστον 70% των ατόμων στα οποία χορηγείται. Επειδή η παραγωγή αντισωμάτων μετά τη

χορήγηση του Emerflu ήταν χαμηλότερη από αυτά τα επίπεδα στις βασικές μελέτες (λιγότερο από το 40% των συμμετεχόντων ηλικίας κάτω των 60 ετών), η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι το Emerflu δεν ήταν κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο εμβόλιο.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και σε άτομα που έλαβαν Emerflu το οποίο περιείχε διαφορετικό στέλεχος του ιού της γρίπης, ενώ αντιφατικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στις μελέτες οι οποίες εξέτασαν τις επιδράσεις της τρίτης δόσης Emerflu. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή εξέφρασε επίσης την ανησυχία ότι η ανοσογονικότητα του εμβολίου είναι χαμηλή, ανεξάρτητα από το στέλεχος του ιού που εισάγεται και ότι το εμβόλιο δεν είναι ενδεχομένως ικανό να προετοιμάσει επαρκώς το ανοσοποιητικό σύστημα έναντι μελλοντικών λοιμώξεων.

Τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Emerflu στην προφύλαξη από τη γρίπη κατά την επίσημη κήρυξη κατάστασης πανδημίας δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Emerflu.

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

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα 'All documents'.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής θεραπείας;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι, κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, δεν διεξάγονταν κλινικές δοκιμές με το Emerflu.