



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Φεβρουαρίου 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Flud Paediatric (εμβόλιο γρίπης, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ενισχυμένο)

Στις 10 Φεβρουαρίου 2012, η Novartis Vaccines and Diagnostics κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Flud Paediatric, για την πρόληψη της εποχικής γρίπης σε βρέφη και παιδιά.

Τι είναι το Flud Paediatric;

Το Flud Paediatric είναι εμβόλιο για την προστασία από την εποχική γρίπη. Περιέχει πρωτεΐνες από τρία αδρανοποιημένα στελέχη του ιού της γρίπης. Τα στελέχη της γρίπης που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του εμβολίου εξαρτώνται από τις επίσημες συστάσεις σχετικά με την ετήσια περίοδο γρίπης.

Το εμβόλιο είναι ίδιο με το εμβόλιο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετές χώρες της ΕΕ για την πρόληψη της εποχικής γρίπης σε ηλικιωμένους.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Flud Paediatric;

Το Flud Paediatric επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της γρίπης σε βρέφη και παιδιά ηλικίας από έξι μηνών έως και κάτω των εννέα ετών.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Flud Paediatric;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Flud Paediatric περιέχει πρωτεΐνες τριών στελεχών του ιού της γρίπης. Κατ' αρχάς οι ιοί αδρανοποιούνται (σκοτώνονται) ώστε να μην προκαλούν ασθένειες. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον ασθενή, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού ως «ξένα» σώματα και παράγει εναντίον τους αντισώματα. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά ξανά



στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ατόμου έναντι της νόσου που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης το εμβόλιο περιέχει ανοσοενισχυτική ουσία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών υπέβαλε στοιχεία πειραματικών μοντέλων από παρόμοια εμβόλια. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μελετών σε ανθρώπους, περιλαμβανομένης και μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 4.902 παιδιά. Τα παιδιά εμβολιάστηκαν με Flud Paediatric, με άλλο εμβόλιο κατά της γρίπης (Agrimipal ή Influsplit) ή με μη αντιγριπικό εμβόλιο (Menjugate ή Encerpur). Ο σχεδιασμός της μελέτης περιλάμβανε τρεις περιόδους γρίπης και εξέτασε τον αριθμό των περιστατικών γρίπης που παρατηρήθηκαν σε μία περίοδο μετά τον εμβολιασμό.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε μετά από την ημέρα 180 της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον πρώτο γύρο ερωτήσεων, ορισμένα ζητήματα συνέχιζαν να εκκρεμούν.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των δεδομένων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε ορισμένες σημαντικές ανησυχίες. Η CHMP διατύπωσε ιδιαιτέρως την ανησυχία της σχετικά με τις ανεπάρκειες που διαπιστώθηκαν στην ορθή κλινική πρακτική, μετά την επιθεώρηση του τόπου διεξαγωγής της βασικής μελέτης. Οι ανεπάρκειες αυτές αφορούσαν εσφαλμένα δεδομένα στον φάκελο που υποβλήθηκε στον Οργανισμό, τα οποία είχαν μείζονα αντίκτυπο στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μελέτης. Επίσης, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με ελλείψεις στις εργαστηριακές δοκιμές που διενεργήθηκαν, προκειμένου να επιβεβαιωθεί εάν οι ασθενείς είχαν πράγματι νοσήσει ή όχι από τη γρίπη.

Άλλες σημαντικές ανησυχίες αφορούσαν την ακαταλληλότητα των δεδομένων που υπέβαλε η εταιρεία, περιλαμβανομένων των δεδομένων που υποβλήθηκαν για παιδιά ηλικίας από έξι έως εννέα ετών, για παιδιά με προβλήματα υγείας και για παιδιά που υποβλήθηκαν σε επαναληπτικό εμβολιασμό.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι το εμβόλιο δεν πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας, καθώς η εταιρεία δεν είχε δώσει ικανοποιητικές απαντήσεις στις βασικές ανησυχίες της επιτροπής.

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

Στην επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δηλώνει ότι η απόσυρση βασίζεται στην αδυναμία της να δώσει ικανοποιητικές απαντήσεις στις ανησυχίες της CHMP εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται εδώ.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τα άτομα που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Flud Paediatric.