



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Περίληψη EPAR για το κοινό

Arepanrix

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Arepanrix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Arepanrix.

Τι είναι το Arepanrix;

Το Arepanrix είναι εμβόλιο χορηγούμενο με ένεση. Περιέχει αδρανοποιημένα (εξουδετερωμένα) τμήματα των ιών της γρίπης. Το Arepanrix περιέχει στέλεχος ιού της γρίπης παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Arepanrix;

Το Arepanrix είναι εμβόλιο που χορηγείται για την προστασία έναντι της «πανδημικής» γρίπης. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνον για την πανδημία γρίπης από τον ιό A (H1N1), η οποία κηρύχθηκε επισήμως από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) στις 11 Ιουνίου 2009. Πανδημία γρίπης προκύπτει όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο 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 ανά τον κόσμο. Το Arepanrix χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Arepanrix;

Το Arepanrix χορηγείται σε μονή δόση, με ένεση στον μυ του ώμου. Δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση, ιδίως σε παιδιά ηλικίας έξι μηνών έως εννέα ετών.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς δρα το Ageranrix;

Το Ageranrix είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το Ageranrix περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητινών (πρωτεϊνών από την επιφάνεια) ενός ιού που ονομάζεται A(H1N1)ν ιού και προκαλεί την τρέχουσα πανδημία. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται με την ανάμειξη εναιωρήματος που περιέχει τα σωματίδια του ιού με ένα διαλύτη. Το «γαλάκτωμα» που προκύπτει χορηγείται εν συνεχεία με ένεση. Ο διαλύτης περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την ενίσχυση της απόκρισης του αμυντικού συστήματος.

Το Ageranrix είναι παρόμοιο με ένα άλλο πανδημικό εμβόλιο που ονομάζεται Pandemrix, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τον Σεπτέμβριο του 2009. Αμφότερα τα εμβόλια περιέχουν το ίδιο ανοσοενισχυτικό. Στο Ageranrix χρησιμοποιείται διαφορετική μέθοδος παρασκευής των αιμοσυγκολλητινών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ageranrix;

Η εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν σε προηγούμενη μορφή του Ageranrix που περιέχει το στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών H5N1. Συγκεκριμένα, διενεργήθηκε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 4 561 ενήλικες για την αξιολόγηση της ικανότητας του Ageranrix H5N1 να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) κατά του στελέχους H5N1, και μία συγκριτική μελέτη με το Pandemrix H5N1. Εν συνεχεία διενεργήθηκε μελέτη στην οποία μετείχαν 334 ενήλικες για τη σύγκριση του Ageranrix που περιέχει το στέλεχος πανδημικής γρίπης H1N1 με το Pandemrix H1N1, με σκοπό την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας κατά του ιού της γρίπης A(H1N1)ν.

Λόγω του ότι το Ageranrix είναι παρόμοιο με το Pandemrix, η εταιρεία χρησιμοποίησε τα δεδομένα από τη χρήση του Pandemrix στα παιδιά για να στηρίξει τη χρήση του Ageranrix στα παιδιά.

Ποιο είναι το όφελος του Ageranrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες για το Ageranrix H5N1 κατέδειξαν ότι το εμβόλιο προκάλεσε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων τουλάχιστον στο 70% των ατόμων στα οποία μελετήθηκε. Σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP, κατ' αυτόν τον τρόπο αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο επέφερε το κατάλληλο επίπεδο προστασίας. Με το Ageranrix επιτεύχθηκε το ίδιο επίπεδο προστασίας όπως και με το Pandemrix.

Η μελέτη σύγκρισης του Ageranrix H1N1 με το Pandemrix H1N1 κατέδειξε ότι η μονή δόση ήταν ικανή να προκαλεί ανοσία σε ικανοποιητικό επίπεδο. Το ποσοστό των ατόμων που παρουσίασε στο αίμα του επίπεδα αντισωμάτων αρκετά υψηλά ώστε να εξουδετερώσουν τον ιό H1N1 (ποσοστό οροπροστασίας) ήταν 100%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ageranrix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ageranrix (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυαλγία, πόνος στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ageranrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Arepanrix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ίχνη ουσιών του εμβολίου, όπως πρωτεΐνες αβγών ή πουλερικών, ωλοευκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι των αβγών), φορμαλδεΰδη και δεοξυχολικό νάτριο. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια πανδημίας ενδέχεται να ενδείκνυται η χορήγηση του εμβολίου στους συγκεκριμένους ασθενείς, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέσα ανάνηψης είναι διαθέσιμα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arepanrix;

Η CHMP επεσήμανε ότι το Arepanrix διαθέτει ήδη άδεια κυκλοφορίας στον Καναδά όπου χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό άνω των 5 εκατομμυρίων ατόμων χωρίς να προκύψουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Arepanrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την προφύλαξη από τη γρίπη κατά τη διάρκεια της επισήμως κηρυχθείσας πανδημίας H1N1 και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Arepanrix.

Στο Arepanrix χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν, ιδίως αποτελέσματα από περαιτέρω κλινικές μελέτες σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα ανασκοπεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία για αυτό το φάρμακο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται όπως είναι απαραίτητο.

Ποια στοιχεία για το Arepanrix αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Arepanrix θα υποβάλει προς αξιολόγηση στην επιτροπή δεδομένα από κλινικές μελέτες για το Arepanrix σε ενήλικες και παιδιά, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Arepanrix;

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα συλλέξει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου κατά την περίοδο χρήσης του. Σε αυτές θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την ασφάλειά του στα παιδιά, τους ηλικιωμένους, τις εγκύους, τους ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, καθώς και σε άτομα που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα.

Λοιπές πληροφορίες για το Arepanrix:

Στις 23 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Arepanrix.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Arepanrix διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Arepanrix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2010.