



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/212786/2023
EMA/H/C/006054

Arexny [Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)]

Ανασκόπηση του Arexny και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Arexny και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arexny είναι εμβόλιο για ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω με σκοπό την προστασία τους από νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTD, παθήσεις των πνευμόνων, όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία) που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV).

Το Arexny περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης που υπάρχει στην επιφάνεια του ιού και ονομάζεται RSVPref3.

Πώς χρησιμοποιείται το Arexny;

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arexny, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Arexny;

Το Arexny δρα «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Arexny περιέχει μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια του ιού RSV. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αντιμετωπίζει τις πρωτεΐνες του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, στη συνέχεια, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες του ιού και θα είναι έτοιμο να του επιτεθεί. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία έναντι της LRTD που προκαλείται από τον ιό.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Arexny σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 25.000 ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, τα άτομα που έλαβαν Arexny παρουσίασαν μείωση κατά 83% του κινδύνου νόσησης από LRTD που προκαλείται από τον RSV σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονική ένεση.

Στην ομάδα που έλαβε Arexny, 7 από τα 12 466 εμβολιασμένα άτομα νόσησαν από LRTD, ενώ στην ομάδα που έλαβε εικονικές ενέσεις, νόσησαν 40 από τα 12 494 άτομα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Arexny;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Arexny περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Arexny (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στη θέση της ένεσης, κόπωση, μυϊκός πόνος, κεφαλαλγία και πόνος στις αρθρώσεις. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης και υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arexny στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο έγκρισης του Arexny, δεν υπήρχε εμβόλιο για την πρόληψη του RSV ούτε θεραπεία, παρά μόνο υποστηρικτική φροντίδα για τους ηλικιωμένους ενήλικες. Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Arexny είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της επιβεβαιωμένης LRTD λόγω RSV στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Με την πρόληψη της επιβεβαιωμένης LRTD λόγω RSV, το εμβόλιο αναμένεται επίσης να μειώσει τον κίνδυνο σοβαρής νόσου από RSV.

Δεν υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια και, ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Arexny υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arexny;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arexny.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Arexny τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Arexny αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Arexny

Το Arexny έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις XXX.

Περισσότερες πληροφορίες για το Arexny διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexny.