

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**DARONRIX****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Daronrix;

Το Daronrix είναι εμβόλιο. Πρόκειται για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει ιούς γρίπης, οι οποίοι έχουν αδρανοποιηθεί (νεκρωθεί). Περιέχει στέλεχος της γρίπης που ονομάζεται A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Daronrix;

Το Daronrix είναι εμβόλιο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον έχει κηρυχθεί επισήμως πανδημία γρίπης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ή από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Πανδημία γρίπης λαμβάνει χώρα όταν εμφανισθεί ένας καινούριος τύπος (στέλεχος) του ιού της γρίπης, ο οποίος μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άτομο σε άτομο λόγω του ότι ο πληθυσμός δεν διαθέτει ανοσία (προστασία) εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές ανά την υφήλιο. Το Daronrix θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Daronrix;

Το Daronrix χορηγείται σε δύο δόσεις, σε χρονική απόσταση τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ τους. Χορηγείται ως ένεση στον μυ του άνω μέρους του βραχίονα.

Πώς δρα το Daronrix;

Το Daronrix είναι εμβόλιο πρωτότυπο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που μπορεί να παραχθεί για να συμβάλει στην αντιμετώπιση μιας πανδημίας.

Προ της εμφάνισης μιας πανδημίας, κανείς δεν γνωρίζει ποιο στέλεχος του ιού της γρίπης θα είναι η αιτία της. Συνεπώς οι εταιρίες δεν μπορούν να παρασκευάσουν το κατάλληλο εμβόλιο εκ των προτέρων. Μπορούν όμως να παρασκευάσουν ένα εμβόλιο που να περιέχει ένα ειδικά επιλεγμένο στέλεχος του ιού της γρίπης, επειδή κανείς δεν έχει εκτεθεί σε αυτό και άρα κανείς δεν είναι άνοσος σε αυτό. Μπορούν να δοκιμάσουν το εμβόλιο αυτό για να διαπιστώσουν με ποιον τρόπο ο πληθυσμός αντιδρά σε αυτό, κάνοντας έτσι δυνατή την πρόβλεψη του τρόπου με τον οποίο θα αντιδράσει ο πληθυσμός σε περίπτωση που το εμβόλιο περιέχει το στέλεχος της γρίπης που προκαλεί πανδημία.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του σώματος) τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να αμυνθεί έναντι μιας νόσου. Το Daronrix περιέχει μικρές ποσότητες ενός ιού που ονομάζεται H5N1. Ο ιός είναι ακέραιος, αλλά έχει αδρανοποιηθεί (νεκρωθεί) ώστε να μην προκαλεί την εκδήλωση της νόσου. Εάν εκδηλωθεί πανδημία, το στέλεχος του ιού στο Daronrix θα αντικατασταθεί από το στέλεχος που προκαλεί την πανδημία πριν τη χρήση του εμβολίου. Μετά από

τη χορήγηση του εμβολίου στον άνθρωπο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον αδρανοποιημένο ιό ως «ξένο» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι, επομένως, ικανό να παράγει αντισώματα γρηγορότερα εάν εκτεθεί στον ιό ξανά. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό» (ένωση που περιέχει αργίλιο), ώστε να δημιουργεί καλύτερη ανοσολογική απόκριση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Daronrix;

Τα αποτελέσματα του Daronrix ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους. Στην κύρια μελέτη για το Daronrix συμμετείχαν 387 υγιείς ενήλικες και συγκρίθηκε η δυνατότητα διαφορετικών δόσεων του Daronrix, με ή χωρίς το ανοσοενισχυτικό, να προκαλέσουν την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα). Στους συμμετέχοντες χορηγήθηκαν δύο ενέσεις Daronrix που περιείχαν μια από τέσσερις διαφορετικές ποσότητες αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνη που απαντάται σε ιούς γρίπης), με ή χωρίς το ανοσοενισχυτικό και με 21 ημέρες διαφορά μεταξύ τους. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης στο αίμα των ασθενών πριν τον εμβολιασμό, την ημέρα χορήγησης της δεύτερης ένεσης (21^η ημέρα) και 21 ημέρες αργότερα (42^η ημέρα).

Ποιο είναι το όφελος του Daronrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τα κριτήρια που έχουν οριστεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), ένα πρωτότυπο εμβόλιο πρέπει να επιφέρει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε τουλάχιστον 70% του πληθυσμού προκειμένου να θεωρηθεί κατάλληλο για χρήση.

Η μελέτη έδειξε ότι το Daronrix, που περιέχει 15 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης και το εν λόγω ανοσοενισχυτικό, προκάλεσε απόκριση αντισωμάτων που ικανοποιεί τα κριτήρια αυτά. Σε χρόνο 21 ημερών μετά τη δεύτερη ένεση, ποσοστό 70,8% των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο είχαν επίπεδα αντισωμάτων τα οποία θα μπορούσαν να τους προστατεύσουν έναντι του H5N1.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Daronrix;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Daronrix (που διαπιστώθηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, άλγος και ερυθρότητα στην περιοχή της ένεσης, καθώς και κόπωση (κούραση). Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε διάστημα μιας ή δύο ημερών χωρίς να απαιτηθεί αγωγή. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Daronrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Daronrix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε οποιαδήποτε από τις ουσίες του εμβολίου που ανευρίσκονται σε ίχνη, όπως αυγά, πρωτεΐνες πουλερικών ή θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό). Σε περίπτωση εκδήλωσης πανδημίας συνιστάται, ωστόσο, η χορήγηση του εμβολίου στους ασθενείς αυτούς, υπό τον όρο ότι υπάρχουν τα διαθέσιμα μέσα για ανάνηψη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Daronrix;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα πλεονεκτήματα του Daronrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι έχει αποδειχθεί η καταλληλότητά του ως πρωτότυπου εμβολίου κατά την προετοιμασία προ της εκδήλωσης πανδημίας γρίπης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Daronrix.

Στο Daronrix χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας εξαιρετικού χαρακτήρα διότι, καθόσον το στέλεχος του ιού της γρίπης που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει πανδημία δεν είναι γνωστό, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το μελλοντικό εμβόλιο έναντι πανδημίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επανεξετάζει ετησίως κάθε νέα πληροφορία που παρέχεται και ενημερώνει αναλόγως την παρούσα περίληψη.

Ποια στοιχεία για το Daronrix αναμένεται να υποβληθούν;

Σε περίπτωση κήρυξης πανδημίας και εάν η παρασκευάστρια το Daronrix εταιρία αποφασίσει να κυκλοφορήσει στην αγορά το εμβόλιο, θα συμπεριληφθεί στο εμβόλιο το υπεύθυνο για τη γρίπη στέλεχος. Η εταιρία στη συνέχεια θα συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τελικού εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση πανδημίας και θα τις υποβάλει στην CHMP για αξιολόγηση.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Daronrix;

Σε περίπτωση που το Daronrix χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια πανδημίας, η παρασκευάστρια εταιρία θα συλλέξει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου κατά τη χρήση του. Θα συμπεριληφθούν πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την ασφάλειά του σε παιδιά, εγκύους, ασθενείς με σοβαρές παθήσεις και άτομα που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα.

Λοιπές πληροφορίες για το Daronrix:

Στις 21 Μαρτίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Daronrix.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Daronrix διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2007

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ