



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014
EMEA/H/C/000550

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fendrix

εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA) (ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fendrix. 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 Fendrix.

Τι είναι το Fendrix;

Το Fendrix είναι εμβόλιο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Η δραστική ουσία που περιέχει είναι τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fendrix;

Το Fendrix χορηγείται για την προστασία ασθενών με νεφρικά προβλήματα έναντι της ηπατίτιδας Β (ασθένεια του ήπατος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β). Μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω, περιλαμβανομένων των ασθενών που χρειάζονται αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος που εφαρμόζεται σε ασθενείς με νεφρική νόσο).

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Fendrix;

Το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού με Fendrix αποτελείται από τέσσερις δόσεις. Μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου, καθώς και μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου εμβολιασμού πρέπει να μεσολαβεί διάστημα ενός μήνα. Ο τέταρτος εμβολιασμός πραγματοποιείται τέσσερις μήνες μετά τον τρίτο. Σε όσους λαμβάνουν την πρώτη δόση του Fendrix συνιστάται να ολοκληρώνουν το πρόγραμμα εμβολιασμού. Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου.

Μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση του Fendrix, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Fendrix;

Το Fendrix είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Fendrix περιέχει μικρές ποσότητες «αντιγόνων επιφανείας» (πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε έναν ασθενή, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα αντιγόνα επιφανείας ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό της ηπατίτιδας Β, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Τα αντισώματα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Τα αντιγόνα επιφανείας παράγονται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από έναν ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει τις πρωτεΐνες.

Η δραστική ουσία του Fendrix περιέχεται και σε άλλα εμβόλια που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Fendrix, η συγκεκριμένη δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με «ενισχυτικό σύστημα» το οποίο περιέχει «MPL», ένα κεκαθαρισμένο βακτηριακό λιπίδιο και μια ένωση αργιλίου. Το εν λόγω σύστημα ενισχύει την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει σε περιπτώσεις χορήγησης εμβολίων σε ασθενείς με μικρότερη ενδεχομένως απόκριση, όπως οι ασθενείς με νεφρικά προβλήματα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fendrix;

Επειδή η δραστική ουσία του Fendrix έχει διατεθεί στην ΕΕ σε άλλα εμβόλια, ορισμένα από τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη της χρήσης των άλλων εμβολίων χρησιμοποιήθηκαν και προς στήριξη της χρήσης του Fendrix.

Το Fendrix αξιολογήθηκε επίσης σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 165 ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω, οι οποίοι έπασχαν από νεφρική νόσο και χρειάζονταν αιμοκάθαρση. Το Fendrix συγκρίθηκε με διπλή δόση Engerix B (άλλο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού της ηπατίτιδας Β.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Fendrix σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση ήπατος, αλλά κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του εμβολίου απέσυρε την αίτηση για χρήση του Fendrix στους εν λόγω ασθενείς.

Ποιο είναι το όφελος του Fendrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Fendrix ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη διπλή δόση του εμβολίου σύγκρισης. Έναν μήνα μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού της ηπατίτιδας Β είχε το 91% των ασθενών που έλαβαν Fendrix, σε σύγκριση με το 84% των ασθενών που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης.

Η επίδραση του Fendrix διήρκησε περισσότερο από αυτήν του εμβολίου σύγκρισης: 80% των ασθενών που έλαβαν Fendrix διατήρησαν τα προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων για χρονικό διάστημα έως και τριών ετών, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης ήταν 51%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fendrix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fendrix (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, πόνος, ερυθρότητα, οίδημα στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Ο πλήρης

κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fendrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά ή τα οποία παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση ύστερα από εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Β. Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αιφνίδιο υψηλό πυρετό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fendrix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Fendrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Fendrix:

Στις 2 Φεβρουαρίου 2005 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fendrix.

Η πλήρης EPAR του Fendrix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fendrix διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.