



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Περίληψη EPAR για το κοινό

Optaflu

Εμβόλιο γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

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

Τι είναι το Optaflu;

Το Optaflu είναι εμβόλιο, το οποίο διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα. Το εμβόλιο περιέχει "επιφανειακά αντιγόνα" από τρία διαφορετικά στελέχη (τύπους) του ιού της γρίπης: στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, στέλεχος όμοιο με A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) και στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Optaflu;

Το Optaflu χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό ενηλίκων κατά της γρίπης, ειδικότερα όσων διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης επιπλοκών εξαιτίας της νόσου. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Optaflu;

Το Optaflu χορηγείται με μία ένεση των 0,5 ml στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα.

Πώς δρα το Optaflu;

Το Optaflu είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Optaflu περιέχει τμήματα από την επιφάνεια τριών διαφορετικών στελεχών του ιού της γρίπης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού ως «ξένα» σώματα και παράγει



αντισώματα εναντίον τους. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά σε οποιοδήποτε από αυτά τα ιικά στελέχη, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Τα αντισώματα αυτά βοηθούν εν συνεχεία στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από αυτά τα στελέχη του ιού της γρίπης.

Κάθε χρόνο η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις για τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης. Στο Optaflu πρέπει να περιληφθούν πριν από τη χρήση του, τμήματα των στελεχών του ιού (επιφανειακά αντιγόνα) που αναμένεται να προκαλέσουν γρίπη κατά την επόμενη περίοδο, σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ για το βόρειο ημισφαίριο και τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Οι ιοί που χρησιμοποιούνται για την εξασφάλιση των επιφανειακών αντιγόνων που περιλαμβάνονται στο Optaflu αναπτύσσονται σε κύτταρα θηλαστικών, αντίθετα με τους ιούς των υπολοίπων εμβολίων της γρίπης που αναπτύσσονται σε αβγά ορνίθων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Optaflu;

Η ικανότητα του Optaflu να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) αξιολογήθηκε πρώτα σε μια σύνθεση του εμβολίου που περιείχε τα στελέχη του ιού που αναμενόταν να προκαλέσουν γρίπη κατά την περίοδο 2004-2005. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αξιολογήθηκε σε μία βασική μελέτη όπου μετείχαν 2.654 ενήλικες, οι μισοί περίπου από τους οποίους ήταν ηλικιωμένοι (άνω των 60 ετών). Οι επιδράσεις του Optaflu συγκρίθηκαν με αυτές παρόμοιου εμβολίου γρίπης, ο ιός της οποίας αναπτύχθηκε σε αβγά. Η μελέτη σύγκρινε την ικανότητα των δύο φαρμάκων να προκαλέσουν την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα), συγκρίνοντας τα επίπεδα αντισωμάτων πριν από τη χορήγηση της ένεσης και τρεις εβδομάδες μετά από αυτήν.

Στις μελέτες εξετάστηκε επίσης και η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια των επόμενων σκευασμάτων του εμβολίου.

Ποιο είναι το όφελος του Optaflu σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην αρχική βασική μελέτη, τόσο το Optaflu όσο και το εμβόλιο σύγκρισης επέφεραν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων για την προστασία έναντι και των τριών στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίστηκαν από την CHMP για τα εμβόλια γρίπης. Τα δύο εμβόλια παρουσίασαν παρόμοια αποτελέσματα στην παραγωγή αντισωμάτων, τόσο σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών ή νεότερους όσο και σε ηλικιωμένους.

Τα μετέπειτα εποχικά σκευάσματα του Optaflu αποδείχθηκαν ότι έχουν παρόμοια ανοσολογική απόκριση κατά των τριών στελεχών της γρίπης που περιέχει το εμβόλιο, σε σχέση με την απόκριση που παρατηρήθηκε στη βασική μελέτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Optaflu;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Optaflu (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ερυθρότητα του δέρματος, πόνος στους μυς, πόνος στο σημείο της ένεσης, αδιαθεσία και κόπωση. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται εντός μίας έως δύο ημερών χωρίς θεραπεία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Optaflu περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τα άτομα που έχουν πυρετό ή οξεία (μικρής διάρκειας) λοίμωξη δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εμβολιασμό έως ότου αναρρώσουν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Optaflu;

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

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Optaflu χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Optaflu συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Optaflu

Την 1η Ιουνίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Optaflu.

Η πλήρης EPAR του Optaflu 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 Optaflu, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2015.