



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214193/2022  
EMA/H/C/005466

## PreHevbri (εμβόλιο ηπατίτιδας Β [ανασυνδυασμένο, προσροφημένο])

Ανασκόπηση του PreHevbri και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το PreHevbri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το PreHevbri είναι εμβόλιο για ενήλικες το οποίο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις για την προστασία έναντι της ηπατίτιδας Β (λοιμώδης νόσος του ήπατος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β). Προλαμβάνοντας την ηπατίτιδα Β, το εμβόλιο αναμένεται να προστατεύσει επίσης έναντι της ηπατίτιδας D (άλλη ηπατική νόσος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας D).

Το PreHevbri περιέχει τρεις πρωτεΐνες από το εξωτερικό μέρος του ιού της ηπατίτιδας Β.

### Πώς χρησιμοποιείται το PreHevbri;

Το PreHevbri διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις, οι οποίες χορηγούνται στον μυ του άνω βραχίονα. Η δεύτερη και η τρίτη δόση του εμβολιασμού πρέπει να χορηγούνται έναν μήνα και έξι μήνες μετά την πρώτη δόση.

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

### Πώς δρα το PreHevbri;

Το PreHevbri είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το PreHevbri περιέχει τρεις διαφορετικές πρωτεΐνες, οι οποίες βρίσκονται στο εξωτερικό «περίβλημα» του ιού της ηπατίτιδας Β. Οι πρωτεΐνες αυτές (γνωστές ως επιφανειακά αντιγόνα) προσροφώνται (σταθεροποιούνται) σε ένωση αργιλίου για τη διέγερση της ανοσολογικής απόκρισης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα διάφορα μέρη του επιφανειακού αντιγόνου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν ένα άτομο εκτεθεί μελλοντικά στον ιό της ηπατίτιδας Β, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της ηπατίτιδας Β. Το PreHevbri δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει την ηπατίτιδα Β.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Ο ιός που προκαλεί την ηπατίτιδα D είναι ένας λεγόμενος ατελής ιός. Δεν μπορεί να παράγει αντίγραφα του εαυτού του χωρίς τη βοήθεια του ιού της ηπατίτιδας Β. Ως εκ τούτου, το PreHevabri προστατεύοντας από την ηπατίτιδα Β, αναμένεται να παρέχει προστασία και έναντι της ηπατίτιδας D.

## **Ποια είναι τα οφέλη του PreHevabri σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του PreHevabri αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών με τη συμμετοχή 4.445 ενηλίκων, οι οποίες συνέκριναν την ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το εμβόλιο με την ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το Engerix B (άλλο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ατόμων που παρουσίασαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων τέσσερις εβδομάδες μετά την τρίτη δόση του εμβολίου. Τα αποτελέσματα και των δύο μελετών κατέδειξαν ότι το PreHevabri ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το άλλο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν ενήλικες ηλικίας 18 έως άνω των 70 ετών, το 91,4% των ατόμων (656 από τους 718) που έλαβαν τρεις δόσεις του PreHevabri και το 76,5% των ατόμων (553 από τους 723) στους οποίους χορηγήθηκαν τρεις δόσεις του άλλου εμβολίου κατά της ηπατίτιδας Β ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων. Σε άτομα ηλικίας 45 ετών και άνω, το 89,4% των ασθενών που έλαβαν PreHevabri (559 από τους 625) παρουσίασε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε σύγκριση με το 73,0% των ασθενών που έλαβαν το άλλο εμβόλιο (458 από τους 627). Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν ενήλικες ηλικίας 18 έως 45 ετών, 1.740 από τα 1.753 άτομα (99,3%) που έλαβαν PreHevabri και 561 από τα 592 άτομα (94,8%) που έλαβαν το άλλο εμβόλιο είχαν προστασία μετά την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού τους.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το PreHevabri;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του PreHevabri (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις όπως ευαισθησία και κνησμός στο σημείο της ένεσης, μυϊκός πόνος, κόπωση και πονοκέφαλος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το PreHevabri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το PreHevabri δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου ή σε άτομα που παρουσίασαν σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου κατά της ηπατίτιδας Β.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το PreHevabri στην ΕΕ;**

Το PreHevabri αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β. Προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων παρατηρήθηκαν σε συμμετέχοντες μεγαλύτερης ηλικίας και σε άτομα με χρόνιες παθήσεις, όπως διαβήτη (οι οποίοι αναμενόταν να έχουν ασθενέστερη ανοσολογική απόκριση) καθώς και σε νεότερους που βρίσκονται σε καλύτερη φυσική κατάσταση. Παρότι οι τοπικές αντιδράσεις με το PreHevabri φαινόταν να είναι κάπως συχνότερες από ό,τι με το εμβόλιο σύγκρισης, ήταν σε μεγάλο βαθμό ήπιες έως μέτριες και η εικόνα ασφάλειας κρίθηκε αποδεκτή. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του PreHevabri υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 PreHevbri;**

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 PreHevbri.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το PreHevbri**

Το PreHevbri έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις 25 Μαΐου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το PreHevbri διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.