



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pumarix

πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

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

Τι είναι το Pumarix;

Το Pumarix είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει τμήματα ιών της γρίπης τα οποία έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί). Το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος γρίπης που ονομάζεται «A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2» (H5N1).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pumarix;

Το Pumarix είναι εμβόλιο για την αντιμετώπιση της πανδημίας γρίπης. Πρέπει να χορηγείται μόνο σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Πανδημία γρίπης προκύπτει όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Pumarix;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ, κατά προτίμηση στον μυ του ώμου ή του μηρού. Οι δοσολογικές συστάσεις είναι διαθέσιμες μόνο για τους ενήλικες. Στους ενήλικες πρέπει να χορηγείται δόση 0,5 ml ακολουθούμενη από δεύτερη δόση μετά από μεσοδιάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.



Στα άτομα που έχουν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν με εμβόλιο που περιέχει τον ίδιο ενισχυτικό παράγοντα (μία ένωση που προστίθεται για να ενισχύσει την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος) και στέλεχος του ιού όμοιο με αυτό που προκαλεί την πανδημία χρειάζεται να χορηγηθεί μόνο μία δόση.

Πώς δρα το Pumarix;

Το Pumarix είναι πρότυπο εμβόλιο. Πρόκειται για ειδικό τύπο εμβολίου που σχεδιάζεται για να βοηθήσει στη διαχείριση μελλοντικής πανδημίας.

Πριν από την εμφάνιση μιας πανδημίας, κανείς δεν γνωρίζει ποιο στέλεχος του ιού της γρίπης θα την προκαλέσει, με αποτέλεσμα οι φαρμακευτικές εταιρείες να μην είναι σε θέση να παρασκευάσουν εκ των προτέρων το κατάλληλο εμβόλιο. Αυτό που μπορούν να κάνουν είναι να παρασκευάσουν ένα εμβόλιο που περιέχει ένα ειδικά επιλεγμένο στέλεχος του ιού της γρίπης, επειδή πολύ λίγα άτομα έχουν εκτεθεί σε αυτό και άρα πολύ λίγα άτομα είναι άνοσα σε αυτό. Εν συνεχεία, μπορούν να δοκιμάσουν το εμβόλιο αυτό για να διαπιστώσουν πώς αντιδρά σε αυτό ο πληθυσμός, για να μπορούν να προβλέψουν πώς θα αντιδράσει ο πληθυσμός σε περίπτωση που το εμβόλιο περιέχει το στέλεχος της γρίπης που προκαλεί την πανδημία. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το εμβόλιο περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητίνης (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) ενός ιού που ονομάζεται H5N1. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Αφού εκδηλωθεί η πανδημία, το στέλεχος του ιού στο εμβόλιο θα πρέπει να αντικατασταθεί από το στέλεχος που προκαλεί την πανδημία πριν από τη χρήση του εμβολίου.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που οφείλεται στον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται με την ανάμειξη ενός εναιωρήματος που περιέχει τα σωματίδια του ιού με ένα γαλάκτωμα. Το γαλάκτωμα περιέχει τον «ενισχυτικό παράγοντα» προκειμένου να ενισχύσει την ανοσοαπόκριση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pumarix;

Τα αποτελέσματα του Pumarix ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 680 ενήλικες, το Pumarix χορηγούμενο ως δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολάβησε διάστημα τριών εβδομάδων συγκρίθηκε με το Pandemrix H5N1 (άλλο πανδημικό εμβόλιο γρίπης) καθώς επίσης και με το Pumarix χορηγούμενο με ή χωρίς ενισχυτικό παράγοντα. Στη δεύτερη κύρια μελέτη, σε 4.560 ενήλικες χορηγήθηκε είτε Pumarix είτε εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν η ικανότητα πρόκλησης της παραγωγής αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης («ανοσογονικότητα») ύστερα από έξι εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Pumarix σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, η ανοσογονικότητα του Pumarix αποδείχθηκε συγκρίσιμη με εκείνη του εμβολίου σύγκρισης. Από τη μελέτη προέκυψε επίσης ότι το Pumarix προκάλεσε την παραγωγή περισσότερων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ενισχυτικό παράγοντα απ'ότι όταν χορηγήθηκε μόνο του. Από τη δεύτερη μελέτη προέκυψε ότι το Pumarix κατάφερε να ενισχύσει την παραγωγή αντισωμάτων σε επίπεδο που να πληροί τα κριτήρια της CHMP.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pumarix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pumarix (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, αρθραλγία, μυαλγία, πόνος στο σημείο της ένεσης και κόπωση (κούραση).

Το Pumarix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ίχνη ουσιών του εμβολίου, όπως πρωτεΐνες αβγών ή πουλερικών, ωλευκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι των αβγών), φορμαλδεΰδη και δεοξυχολικό νάτριο. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια πανδημίας ενδέχεται να ενδείκνυται η χορήγηση του εμβολίου στους συγκεκριμένους ασθενείς, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pumarix;

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

Το εμβόλιο εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι επειδή το εμβόλιο είναι πρότυπο και δεν περιέχει ακόμη το στέλεχος του ιού της γρίπης που προκαλεί πανδημία, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το τελικό πανδημικό εμβόλιο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Pumarix αναμένεται να υποβληθούν;

Όταν η παρασκευάστρια εταιρεία του εμβολίου συμπεριλάβει στο εμβόλιο το στέλεχος της γρίπης που είναι υπεύθυνο για την πανδημία, θα συλλέξει πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τελικού πανδημικού εμβολίου και θα τις υποβάλει στην CHMP για αξιολόγηση.

Λοιπές πληροφορίες για το Pumarix:

Στις 4 Μαρτίου 2011, Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Pumarix. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά τη παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Pumarix 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 Pumarix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2010.