

EMA/818458/2015
EMA/H/C/000639

Περίληψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το κοινό

Rotarix

εμβόλιο ροταϊού, ζωντανού

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

Τι είναι το Rotarix;

Το Rotarix είναι εμβόλιο που χορηγείται από το στόμα. Διατίθεται σε τρεις μορφές:

- ως σκόνη και διαλύτης για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος εντός συσκευής για πόσιμη χρήση
- ως πόσιμο εναιώρημα εντός προγεμισμένης συσκευής για πόσιμη χρήση
- ως πόσιμο εναιώρημα εντός συμπιέσιμου σωληναρίου.

Το Rotarix περιέχει ζωντανή εξασθενημένη μορφή του ανθρώπινου ροταϊού (στέλεχος RIX4414).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rotarix;

Το Rotarix χορηγείται σε βρέφη ηλικίας από 6 έως 24 εβδομάδων για την πρόληψη της γαστρεντερίτιδας (διάρροια και έμετος) που προκαλείται από λοιμώξεις με ροταϊό. Το Rotarix χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Πώς χρησιμοποιείται το Rotarix;

Το Rotarix χορηγείται σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Η πρώτη δόση χορηγείται στο βρέφος μετά την ηλικία των έξι εβδομάδων. Ιδανικά, αμφότερες οι δόσεις πρέπει να χορηγούνται προτού το βρέφος συμπληρώσει τις 16 εβδομάδες και, σε κάθε περίπτωση, προτού συμπληρώσει τις 24 εβδομάδες. Ο ίδιος κύκλος εμβολιασμού μπορεί να

χορηγηθεί σε βρέφη που γεννήθηκαν έως και 13 εβδομάδες πρόωρα (από την ηλικία κύησης των 27 εβδομάδων).

Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται η σκόνη και ο διαλύτης, πρέπει να αναμειγνύονται αμέσως πριν από τη χορήγηση του εμβολίου και το εναιώρημα που προκύπτει πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα του βρέφους, χρησιμοποιώντας τη συσκευή για πόσιμη χρήση. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται το έτοιμο προς χορήγηση πόσιμο εναιώρημα, το περιεχόμενο της συσκευής για πόσιμη χρήση ή του σωληναρίου πρέπει να χορηγείται στο στόμα του βρέφους. Το Rotarix μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Πώς δρα το Rotarix;

Το Rotarix περιέχει μικρές ποσότητες ροταϊού, ενός ιού που προκαλεί γαστρεντερίτιδα. Ο ιός είναι ζωντανός αλλά σε εξασθενημένη μορφή ώστε να μην προκαλεί την ασθένεια, γεγονός που τον καθιστά κατάλληλο για χρήση σε εμβόλιο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο βρέφος, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα του οργανισμού που καταπολεμά τις ασθένειες) αναγνωρίζει τον εξασθενημένο ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Μετά τον εμβολιασμό, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα. Αυτό βοηθάει στην προστασία του ατόμου έναντι της γαστρεντερίτιδας που προκαλείται από τον ροταϊό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rotarix;

Συνολικά, οι κλινικές μελέτες του Rotarix πραγματοποιήθηκαν σε πάνω από 75.000 βρέφη και διεξήχθησαν σε διάφορες χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο. Η κύρια μελέτη συνέκρινε το Rotarix με εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβόλιο) σε περισσότερα από 63.000 τελειόμηνα βρέφη (βρέφη που γεννήθηκαν ύστερα από την ολοκλήρωση κύκλου κύησης τουλάχιστον 36 εβδομάδων). Το όφελος του εμβολίου μετρήθηκε βάσει του αριθμού των βρεφών που παρουσίασαν σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό κατά τους μήνες που ακολούθησαν τον εμβολιασμό τους και προτού συμπληρώσουν το πρώτο έτος ζωής τους.

Μία επιπλέον μελέτη εξέτασε την ασφάλεια του Rotarix καθώς και την ικανότητά του να διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων, σε 1.009 βρέφη που γεννήθηκαν έως και 13 εβδομάδες πρόωρα. Αυτά τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τα ευρήματα μιας μελέτης σε τελειόμηνα βρέφη που εμβολιάστηκαν με Rotarix.

Τέσσερις πρόσθετες μελέτες διεξήχθησαν σε περισσότερα από 3.000 βρέφη, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η έτοιμη προς χρήση μορφή του εμβολίου είναι εξίσου ασφαλής και αποτελεσματική με το σκεύασμα που προκύπτει από την ανάμειξη της σκόνης με τον διαλύτη ως προς τη διέγερση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του ροταϊού.

Ποιο είναι το όφελος του Rotarix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rotarix αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της σοβαρής μορφής γαστρεντερίτιδας που οφείλεται σε ροταϊό. Στην κύρια μελέτη, ο αριθμός των περιπτώσεων σοβαρής μορφής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό ήταν χαμηλότερος μετά τον εμβολιασμό με Rotarix: κατά την εξέταση της αποτελεσματικότητας, το 0,1% των βρεφών που είχαν εμβολιασθεί με Rotarix παρουσίασε βαριά γαστρεντερίτιδα από ροταϊό (12 από περισσότερα των 9.000), έναντι 0,9% των βρεφών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (77 από περίπου 9.000).

Η μελέτη στα πρόωρα βρέφη κατέδειξε ότι το Rotarix ήταν καλά ανεκτό και παρήγαγε επίπεδα αντισωμάτων όμοια με εκείνα που διαπιστώθηκαν στα τελειόμηνα βρέφη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rotarix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rotarix (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι διάρροια και ευερεθιστότητα. Πολύ σπάνια (σε λιγότερους από 1 στους 10 000 ασθενείς) μετά από εμβολιασμό κατά του ροταϊού αναφέρθηκε μια σοβαρή πάθηση που ονομάζεται εγκολεασμός. Ο εγκολεασμός είναι μια πάθηση κατά την οποία τμήμα του εντέρου τυλίγεται εντός παρακείμενου τμήματος του εντέρου και οδηγεί σε απόφραξη). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rotarix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rotarix δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου καθώς και σε βρέφη τα οποία έχουν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση δόσης εμβολίου κατά του ροταϊού στο παρελθόν. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές που προκαλούν ανωμαλίες του ανοσοποιητικού συστήματος, την καλούμενη « σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια», ασθενείς που παρουσίασαν εγκολεασμό κατά το παρελθόν, ή σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από εντερικές διαταραχές που μπορούν να τους θέσουν σε κίνδυνο εγκολεασμού. Ο εμβολιασμός με Rotarix πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη που εμφανίζουν ξαφνικά υψηλό πυρετό, διάρροια ή έμετο.

Το Rotarix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται με ένεση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rotarix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rotarix 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 Rotarix;

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

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Rotarix αναπτύσσει εμβόλιο χωρίς κυκλοϊό των χοίρων τύπου 1 (PCV1), μετά τον εντοπισμό πολύ μικρής ποσότητας ιικών σωματιδίων στο εμβόλιο του 2010. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι ο κυκλοϊός των χοίρων τύπου 1 προκαλεί ασθένειες.

Λοιπές πληροφορίες για το Rotarix:

Στις 21 Φεβρουαρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rotarix.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.