

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**TWINRIX ADULT****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Twinrix Adult;

Το Twinrix Adult είναι εμβόλιο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Οι δραστικές ουσίες που περιέχει είναι αδρανοποιημένοι ιοί ηπατίτιδας Α και τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β. Διατίθεται σε φιαλίδιο του 1 ml ή σε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Twinrix Adult;

Το Twinrix Adult χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της λοίμωξης από ηπατίτιδα Α και ηπατίτιδα Β (νόσοι που προσβάλλουν το ήπαρ). Χορηγείται σε ενήλικους και εφήβους, από την ηλικία των 16 ετών, οι οποίοι δεν έχουν λάβει ανοσοποίηση έναντι αυτών των δύο νόσων και διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης από αυτές.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Twinrix Adult;

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού με το Twinrix Adult αποτελείται από τρεις δόσεις, με τη μεσολάβηση ενός μήνα μεταξύ των δύο πρώτων δόσεων και πέντε μηνών μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης δόσης. Το εμβόλιο χορηγείται στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι τρεις δόσεις του εμβολίου μπορούν να χορηγηθούν σε χρονικό διάστημα τριών εβδομάδων σε ενήλικες που χρειάζονται άμεση προστασία πριν από κάποιο ταξίδι. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται μια τέταρτη ένεση 12 μήνες μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του εμβολίου.

Τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του εμβολίου συνιστάται να ολοκληρώνουν τον εμβολιασμό με Twinrix Adult. Μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση χρησιμοποιώντας Twinrix Adult ή άλλα εμβόλια για την ηπατίτιδα Α ή Β, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς δρα το Twinrix Adult;

Το Twinrix Adult είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται στη νόσο. Το Twinrix Adult περιέχει μικρές ποσότητες αδρανοποιημένων ιών ηπατίτιδας Α και «επιφανειακά αντιγόνα» (πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς και τα επιφανειακά αντιγόνα ως «ξένα» σώματα και

παράγει αντισώματα ενάντια αυτών. Στην περίπτωση που ο οργανισμός εκτεθεί μελλοντικά ξανά στους συγκεκριμένους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ατόμου έναντι νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς.

Το εμβόλιο «προσροφάται». Αυτό σημαίνει ότι οι ιοί και τα επιφανειακά αντιγόνα είναι σταθεροποιημένα σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Τα επιφανειακά αντιγόνα του ιού της ηπατίτιδας Β παράγονται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από ένα ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει πρωτεΐνες.

Οι δραστικές ουσίες του Twinrix Adult έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια σε ξεχωριστά εμβόλια: στο Havrix Adult για την προστασία από την ηπατίτιδα Α και στο Engerix-B για την προστασία από την ηπατίτιδα Β.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Twinrix Adult;

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για το Twinrix Adult στις οποίες μετείχαν 843 υγιή άτομα ηλικίας από 18 έως 60 ετών, στην πλειοψηφία τους κάτω των 40 ετών. Κάθε άτομο έλαβε τις δόσεις του Twinrix Adult στους μήνες 0, 1 και 6. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ατόμων που ανέπτυξαν αντισώματα κατά της ηπατίτιδας Α και Β.

Περαιτέρω μελέτες εξέτασαν τη διατήρηση των αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό σε ενήλικες και εφήβους καθώς και στους ενήλικες που μετείχαν στο πρόγραμμα εμβολιασμού διάρκειας τριών εβδομάδων για τις περιπτώσεις που απαιτείται άμεση προστασία.

Ποιο είναι το όφελος του Twinrix Adult σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ό,τι αφορά την ηπατίτιδα Α, οι μελέτες κατέδειξαν την ύπαρξη αντισωμάτων σε ποσοστό 94% των ενηλίκων μετά από την πρώτη δόση, 99,5% μετά από τη δεύτερη και 100% μετά από την τρίτη δόση. Σε ό,τι αφορά την ηπατίτιδα Β, ανιχνεύθηκαν αντισώματα σε ποσοστό 71% των ενηλίκων μετά από την πρώτη δόση, 97% μετά από τη δεύτερη και 99,7% μετά από την τρίτη δόση.

Οι πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι τα αντισώματα διατηρήθηκαν για χρονικό διάστημα έως πέντε ετών. Το πρόγραμμα εμβολιασμού διάρκειας τριών εβδομάδων είχε επίσης ως αποτέλεσμα την παραγωγή αντισωμάτων σε περίπου 83% των ασθενών, ποσοστό που αυξήθηκε περίπου στο 89% μετά την αναμνηστική δόση του εμβολίου τον μήνα 12.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Twinrix Adult;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Twinrix Adult (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι πονοκέφαλος, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Twinrix Adult περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Twinrix Adult δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε κάποια από τις δραστικές ουσίες, σε κάποιο άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση σε εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Α ή κατά της ηπατίτιδας Β. Ο εμβολιασμός με Twinrix Adult πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με αιφνίδιο υψηλό πυρετό. Η ένεση δεν πρέπει ποτέ να είναι ενδοφλέβια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Twinrix Adult;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Twinrix Adult υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για χρήση σε μη ανοσοποιημένους ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω, οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης από τους ιούς της ηπατίτιδας Α και της ηπατίτιδας Β. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Twinrix Adult.

Λοιπές πληροφορίες για το Twinrix Adult:

Στις 20 Σεπτεμβρίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Twinrix Adult. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 20 Σεπτεμβρίου 2001 και στις 20 Σεπτεμβρίου 2006.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Twinrix Adult διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.