



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zostavax

Εμβόλιο (ζωντανό) κατά του έρπητα ζωστήρα

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

Τι είναι το Zostavax;

Το Zostavax είναι εμβόλιο που διατίθεται σε μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Η δραστική ουσία είναι ο εξασθενημένος (αποδυναμωμένος) ιός της ανεμευλογιάς ζωστήρα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zostavax;

Το Zostavax χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 50 ετών και άνω, για την πρόληψη του έρπητα ζωστήρα (γνωστός επίσης ως ζωστήρας) και της παρατεταμένης νευραλγίας που ενδέχεται να παραμείνει μετά την υποχώρηση της νόσου (μεθερπητική νευραλγία).

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zostavax;

Το Zostavax χορηγείται ως εφάπαξ δόση, με υποδόρια ένεση ή με ένεση στον μυ, κατά προτίμηση στην περιοχή του ώμου. Σε ασθενείς με προβλήματα αιμορραγίας, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδορίως.

Πώς δρα το Zostavax;

Ο έρπης ζωστήρας είναι μια νόσος που προκαλείται από την επανενεργοποίηση του ιού της ανεμευλογιάς-ζωστήρα, του ίδιου ιού που προκαλεί την ανεμευλογιά. Ο έρπητας ζωστήρας εμφανίζεται σε άτομα που είχαν νοσήσει από ανεμευλογιά παλαιότερα, συνήθως κατά την παιδική τους ηλικία. Μετά την ανεμευλογιά, ο ιός της ανεμευλογιάς-ζωστήρα παραμένει στον οργανισμό, στο νευρικό σύστημα, σε κατάσταση «αδράνειας» (ανενεργή). Ορισμένες φορές, μετά από πολλά χρόνια, και για λόγους οι οποίοι

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



δεν είναι πλήρως κατανοητοί, ο ιός ενεργοποιείται εκ νέου και ο ασθενής εμφανίζει έρπητα, ένα επίπονο, φλυκταινώδες εξάνθημα, συνήθως σε ένα συγκεκριμένο μέρος του σώματος. Απαιτούνται συνήθως αρκετές εβδομάδες για να υποχωρήσει/εξαφανιστεί το εξάνθημα, και στη συνέχεια ο ισχυρός πόνος ενδέχεται να παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα (μεθερπητική νευραλγία) στην περιοχή όπου υπήρχε το εξάνθημα.

Ο κίνδυνος εμφάνισης έρπητα ζωστήρα αυξάνεται με την ηλικία και φαίνεται να συνδέεται με μείωση της ανοσίας (προστασίας) έναντι του ιού της ανεμευλογιάς-ζωστήρα. Το Zostavax είναι ένα εμβόλιο που αποδείχτηκε ότι «ενισχύει» την ανοσία, παρέχοντας προστασία έναντι του έρπητα ζωστήρα και του πόνου με τον οποίο σχετίζεται η συγκεκριμένη νόσος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zostavax;

Στη βασική μελέτη για το Zostavax πραγματοποιήθηκε σύγκριση του εμβολίου με εικονικό εμβόλιο σε περίπου 39.000 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 59 έως 99 ετών. Επρόκειτο για διπλή-τυφλή δοκιμή, δηλαδή για δοκιμή κατά την οποία ούτε ο γιατρός αλλά ούτε και ο ασθενής γνώριζαν τη θεραπευτική αγωγή που λάμβανε ο ασθενής. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για 2 έως 4,5 έτη μετά τον εμβολιασμό. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του Zostavax βασίστηκε στον αριθμό των ατόμων που εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα και μεθερπητικό πόνο.

Δύο περαιτέρω μελέτες εξέτασαν το Zostavax σε περισσότερους από 1.000 ασθενείς ηλικίας 50 ετών και άνω, εκ των οποίων οι 389 ήταν ηλικίας μεταξύ 50 και 59 ετών. Οι μελέτες εξέτασαν την ικανότητα του εμβολίου να διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων κατά του ιού της ανεμευλογιάς-ζωστήρα στο αίμα, για τέσσερις εβδομάδες μετά την ένεση.

Ποιο είναι το όφελος του Zostavax σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zostavax ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της εμφάνισης έρπητα ζωστήρα. Τα άτομα που εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα μετά τον εμβολιασμό με Zostavax ήταν λιγότερα από εκείνα που εμβολιάστηκαν με το εικονικό φάρμακο: 315 από τους 19.254 ασθενείς που έλαβαν Zostavax εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα κατά τη διάρκεια της μελέτης έναντι 642 από τους 19.247 ασθενείς που έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Το Zostavax ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της μεθερπητικής νευραλγίας: 27 από τους ασθενείς που έλαβαν Zostavax εμφάνισαν μεθερπητική νευραλγία, έναντι 80 από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Οι δύο πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι τα επίπεδα των αντισωμάτων στο αίμα των ασθενών που είχαν εμβολιαστεί κατά του έρπητα ζωστήρα με Zostavax ήταν περίπου διπλάσια με τριπλάσια τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η επίδραση αυτή διαπιστώθηκε τόσο σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 50 και 59 ετών καθώς και στους ασθενείς 60 ετών και άνω.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zostavax;

Στις μελέτες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (που παρατηρήθηκαν με το) του Zostavax είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, πόνος, οίδημα, κνησμός, αίσθημα θερμότητας και εκχύμωση), κεφαλαλγία και πόνος στον βραχίονα ή το πόδι. Στην πλειονότητά τους αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας μορφής. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zostavax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zostavax δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ουσίες ανιχνεύσιμες σε ποσότητες ίχνους (πολύ μικρές ποσότητες) στο εμβόλιο, όπως η νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα, είτε επειδή πάσχουν από

κάποια νόσο όπως λευχαιμία, λέμφωμα, σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS), είτε επειδή λαμβάνουν φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν θα πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση για την οποία δεν λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή, καθώς και σε εγκύους. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zostavax;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zostavax 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 Cimzia;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zostavax χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zostavax 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 Zostavax

Στις 19 Μαΐου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zostavax.

Η πλήρης EPAR του Zostavax διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zostavax, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.