



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Μαΐου 2012
EMA/CHMP/178705/2012 Αναθ. 1
EMA/H/A-30/1283

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Priorix (εμβόλιο για ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά (εμβόλιο ζωντανών ιών))

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 15 Μαρτίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Priorix. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Priorix στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Priorix;

Το Priorix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς (γερμανική ιλαρά). Μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 9 μηνών.

Το Priorix περιέχει μικρές ποσότητες εξασθενημένων (αποδυναμωμένων) μορφών των ιών που προκαλούν ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το Priorix χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον αυτών. Στο μέλλον, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει πιο γρήγορα αντισώματα όταν εκτίθεται στους συγκεκριμένους ιούς.

Το Priorix κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στη Νορβηγία και στην Ισλανδία. Η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου είναι η GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Priorix;

Το Priorix έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό οδήγησε σε διάσταση απόψεων μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης της εκάστοτε χώρας στην οποία διατίθεται το φάρμακο.



Λόγω των διιστάμενων εθνικών θέσεων, η GlaxoSmithKline Biologicals παρέπεμψε, στις 20 Μαΐου 2011, το ζήτημα στη CHMP με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Priorix στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Όσον αφορά το εγκεκριμένο κατώτατο όριο ηλικίας για τη χορήγηση του Priorix, το οποίο κυμαίνεται από 9 έως 15 μήνες, υπήρχαν αποκλίσεις μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Η CHMP εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ηλικίας στους εννιά μήνες. Ωστόσο, καθώς μία μονή δόση Priorix προκαλεί μικρότερη ανοσοανταπόκριση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών, η επιτροπή αποφάσισε να συμπεριλάβει στις άλλες παραγράφους αναφορά με συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Priorix σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εισηγήθηκε τη διευθέτηση της συγκεκριμένης παραγράφου σύμφωνα με τις συστάσεις δοσολογίας για τις διαφορετικές ηλικιακές ομάδες. Για παιδιά ηλικίας από 9 έως 12 μηνών, η επιτροπή αποφάσισε τη συμπερίληψη σύστασης για χορήγηση δεύτερης δόσης, κατά προτίμηση εντός τριών μηνών μετά από την πρώτη δόση.

4.3 Αντενδείξεις

Όσον αφορά τη χρήση του Priorix σε ασθενείς με λοίμωξη HIV υπήρχαν αποκλίσεις μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Η CHMP αποφάσισε ότι η χρήση του Priorix αντενδείκνυται σε άτομα με συμπτωματική λοίμωξη HIV σε προχωρημένο στάδιο, επειδή το ανοσοποιητικό σύστημα των εν λόγω ασθενών είναι σοβαρά εξασθενημένο και ο εμβολιασμός με αποδυναμωμένους ιούς ιλαράς θα τους εξέθετε σε κίνδυνο σοβαρών προβλημάτων υγείας. Επίσης, το Priorix αντενδείκνυται σε άτομα τα οποία πάσχουν από άλλες παθήσεις που εξασθενούν σημαντικά το ανοσοποιητικό σύστημα.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως την παράγραφο 4.4 (προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία) και 5.1 (φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και του ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 25 Μαΐου 2012.