



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014
EMA/H/C/000550

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fendrix

ваксина за хепатит В (рДНК) (адсорбирана, с адювант)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fendrix. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Fendrix.

Какво представлява Fendrix?

Fendrix е ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Активното вещество в нея са частици от вируса на хепатит В.

За какво се използва Fendrix?

Fendrix се използва за предпазване на пациенти с бъбречни проблеми, от хепатит В (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит В. Може да се използва при пациенти на възраст над 15 години, включително нуждаещи се от хемодиализа (система за пречистване на кръвта, използвана при пациенти със заболявания на бъбреците).

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Fendrix?

Препоръчителната схема за ваксинация с Fendrix е четири дози. Между първата и втората и между втората и третата инжекция трябва да е минал период от един месец. Четвъртата инжекция се прилага четири месеца след третата. Препоръчва се пациентите, на които е приложена първата доза, да завършат курса с Fendrix. Ваксината се инжектира мускулно в горната част на ръката.

Бустерна доза Fendrix може да бъде приложена в съответствие с официалните препоръки.



Как действа Fendrix?

Fendrix е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Fendrix съдържа малки количества повърхностни антигени (белтъците от повърхността) от вируса на хепатит В. При прилагане на ваксината имунната система разпознава вирусните частици като „чужди“ и започва да произвежда антитела срещу тях. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да изгражда антитела, ако влезе в контакт с вируса на хепатит В. Антителата спомагат за защита от заболяването, причинявано от този вирус.

Повърхностните антигени се произвеждат по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от дрожди, получили ген (ДНК), който им дава възможност да произвеждат протеините.

Активното вещество във Fendrix е част от други ваксини, които от години са разрешени в Европейския съюз. Във Fendrix то се използва съвместно с адювантна система, която съдържа MPL – пречистени мазнини от бактерии и алуминиево съединение. Системата засилва реакцията на имунната система, която може да е от полза, когато ваксините се използват при пациенти с отслабена реакция, например такива с бъбречни проблеми.

Как е проучен Fendrix?

Тъй като активното вещество във Fendrix се предлага в ЕС под формата на други ваксини, някои от данните, използвани в подкрепа на употребата на другите ваксини, са използвани за обосноваване употребата на Fendrix.

Освен това Fendrix е проучен в едно основно проучване, обхващащо 165 пациенти на възраст 15 и повече години, които имат бъбречно заболяване и се нуждаят от хемодиализа. Fendrix е сравнен с двойна доза Engerix-B (друга ваксина срещу хепатит В). Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които развиват защитни нива на антитела срещу вируса на хепатит В.

Компанията представя и данни относно употребата на Fendrix при пациенти след трансплантация на черен дроб, но по време на оценката на ваксината оттегля заявлението за издаване на разрешение за употреба на Fendrix при такива пациенти.

Какви ползи от Fendrix са установени в проучванията?

Ефективността на Fendrix се равнява на двойна доза от използваната за сравнение ваксина. Един месец след последната доза 91% от пациентите, на които е прилаган Fendrix, имат защитни нива на антитела срещу вируса на хепатит В спрямо 84% от тези, на които е прилагана използваната за сравнение ваксина.

Ефектът на Fendrix продължава по-дълго от този на ваксината, с която е сравняван. Защитните нива на антитела се запазват до три години при 80% от пациентите, на които е прилаган Fendrix, спрямо 51% при тези, на които е прилагана използваната за сравнение ваксина.

Какви са рисковете, свързани с Fendrix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fendrix (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, болка, зачервяване, подуване на мястото на инжектиране и отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fendrix, вижте листовката.

Fendrix не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някоя от останалите съставки, или които са развили алергична реакция след прилагане на ваксина срещу хепатит В. Fendrix не трябва да се прилага при пациенти с внезапно повишена температура.

Защо Fendrix е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Fendrix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Fendrix:

На 2 февруари 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Fendrix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Fendrix може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Fendrix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.