



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Fendrix

vakcína proti hepatitidě B (rDNA) (adjuvovaná, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fendrix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Fendrix.

### Co je Fendrix?

Fendrix je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Jako léčivou látku obsahuje části viru hepatitidy B.

### K čemu se přípravek Fendrix používá?

Přípravek Fendrix se používá k ochraně pacientů s onemocněním ledvin proti hepatitidě B (onemocnění jater způsobeným infekcí virem hepatitidy B). Lze jej použít u pacientů ve věku od 15 let včetně těch, kteří potřebují hemodialýzu (metodu čištění krve používanou u pacientů s onemocněním ledvin).

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Fendrix používá?

Doporučené očkovací schéma přípravku Fendrix sestává ze čtyř dávek. Mezi první a druhou injekcí a mezi druhou a třetí injekcí by měl být zachován odstup jednoho měsíce. Čtvrtá injekce se podává čtyři měsíce po aplikaci třetí dávky. Doporučuje se, aby ti, kteří dostanou první dávku přípravku Fendrix, dokončili očkovací schéma se stejným přípravkem. Vakcína se podává formou injekce do ramenního svalu.

V souladu s oficiálními doporučeními lze podat posilovací dávku přípravku Fendrix.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Fendrix působí?**

Přípravek Fendrix je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Fendrix obsahuje malá množství „povrchových antigenů“ (bílkovin na povrchu) viru hepatitidy B. Po podání vakcíny pacientovi rozpozná imunitní systém povrchové antigeny jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s virem hepatitidy B, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky pomohou při ochraně před onemocněním vyvolaným tímto virem.

Povrchové antigeny se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat tyto bílkoviny.

Léčivá látka v přípravku Fendrix je dostupná v jiných vakcínách, které jsou v Evropské unii již řadu let registrovány. V přípravku Fendrix je léčivá látka použita s „adjuvantním systémem“, který obsahuje „MPL“, čištěný tuk získaný z bakterií, a sloučeninu hliníku. Tento systém posiluje reakci imunitního systému, což může být užitečné při podání vakcíny pacientům s možnou slabší reakcí, jako jsou osoby, které trpí onemocněním ledvin.

## **Jak byl přípravek Fendrix zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že léčivá látka v přípravku Fendrix je v EU k dispozici v jiných vakcínách, byly některé informace použité na podporu používání těchto jiných vakcín využity za stejným účelem i u přípravku Fendrix.

Přípravek Fendrix byl také zkoumán v jedné hlavní studii, která zahrnovala 165 pacientů ve věku od 15 let, kteří trpěli onemocněním ledvin a kteří potřebovali hemodialýzu. Přípravek Fendrix byl srovnáván s dvojnásobnou dávkou přípravku Engerix B (jiné vakcíny proti hepatitidě B). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých se vytvořily ochranné hladiny protilátek proti viru hepatitidy B.

Společnost také předložila informace o použití přípravku Fendrix u pacientů s transplantovanými játry, během hodnocení vakcíny však žádost o použití přípravku Fendrix u těchto pacientů stáhla.

## **Jaký přínos přípravku Fendrix byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Fendrix byl stejně účinný jako dvojnásobná dávka srovnávací vakcíny. Měsíc po podání poslední dávky vykazovalo ochranné hladiny protilátek proti viru hepatitidy B 91 % pacientů, kterým byl podán přípravek Fendrix, ve srovnání s 84 % pacientů očkovaných srovnávací vakcínou.

Účinek přípravku Fendrix byl dlouhodobější než v případě srovnávací vakcíny: ochranné hladiny protilátek si zachovalo po dobu až tří let 80 % pacientů, kterým byl podán přípravek Fendrix, ve srovnání s 51 % těch, kterým byla aplikována srovnávací vakcína.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fendrix?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fendrix (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fendrix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fendrix nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani osoby, u kterých po podání vakcíny proti hepatitidě B došlo k alergické reakci. Přípravek Fendrix nesmí být podáván pacientům s akutní horečkou závažného charakteru.

## **Na základě čeho byl přípravek Fendrix schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Fendrix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Fendrix**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fendrix platné v celé Evropské unii dne 2. února 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fendrix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Fendrix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.