



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Fendrix

hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuveret, adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fendrix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Fendrix skal anvendes.

Hvad er Fendrix?

Fendrix er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Den indeholder dele af hepatitis B-virusset som det aktive stof.

Hvad anvendes Fendrix til?

Fendrix anvendes til at beskytte patienter med nyreproblemer mod hepatitis B (en nyresygdom, som skyldes infektion med hepatitis B-virus). Det kan anvendes til patienter på 15 år og derover, herunder patienter, der har behov for hæmodialyse (en blodrensningsteknik, der anvendes hos patienter med nyresygdom).

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Fendrix?

Det anbefalede vaccinationsprogram for Fendrix er fire doser. Der skal gå en måned mellem den første og anden injektion og en måned mellem den anden og tredje injektion. Den fjerde injektion gives fire måneder efter den tredje. Det anbefales, at personer, som får den første dosis, gennemfører hele Fendrix-programmet. Vaccinen indsprøjtes i skuldermusklen.

Der kan gives en booster-dosis Fendrix i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

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



Hvordan virker Fendrix?

Fendrix er en vaccine. Vacciner fungerer ved at lære kroppens immunsystem (det naturlige forsvar), hvordan det forsvaret sig mod en sygdom. Fendrix indeholder små mængder proteiner fra hepatitis B-virussets overflade ('overfladeantigen'). Når en patient bliver vaccineret, opfatter immunsystemet overfladeantigenerne som fremmede og danner antistoffer mod dem. Når immunsystemet efterfølgende udsættes for hepatitis B-virusset, vil det være i stand til hurtigere at producere antistoffer mod det. Antistofferne hjælper med at beskytte mod den sygdom, der fremkaldes af virusset.

Overfladeantigenerne fremstilles ved hjælp af en metode kaldet rekombinant dna-teknologi: De produceres af en gærart, der har fået indsat et gen (dna), som sætter den i stand til at producere proteinerne.

Det aktive stof i Fendrix har i en årrække været anvendt i andre vacciner, der er godkendt i Den Europæiske Union (EU). I Fendrix anvendes det med et adjuverende system (hjælpesystem), der indeholder MPL, som er et rensede fedtstof fra bakterier, og en aluminiumsforbindelse. Dette system øger immunsystemets reaktion, hvilket kan være en fordel, når vacciner anvendes til patienter med mindre reaktion, f.eks. patienter med nyreproblemer.

Hvordan blev Fendrix undersøgt?

Da det aktive stof i Fendrix har været på markedet i EU i andre vacciner, er nogle af de oplysninger, der er blevet brugt til at understøtte anvendelsen af de andre vacciner, også brugt til at understøtte anvendelsen af Fendrix.

Fendrix er også blevet undersøgt i en hovedundersøgelse med 165 patienter på 15 år og derover, der havde nyreproblemer og behov for hæmodialyse. Fendrix blev sammenlignet med en dobbeltdosis af Engerix-B (en anden hepatitis B-vaccine). Det primære mål for virkningen var andelen af patienter, som udviklede beskyttende niveauer af antistoffer mod hepatitis B-virusset.

Virksomheden fremlagde også oplysninger om anvendelsen af Fendrix til levertransplanterede patienter, men trak ansøgningen om anvendelse af Fendrix til disse patienter tilbage under vurderingen af vaccinen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fendrix?

Fendrix var ligeså effektiv som en dobbeltdosis af sammenligningsvaccinen. Én måned efter den sidste dosis havde 91 % af de patienter, som fik Fendrix, beskyttende niveauer af antistoffer mod hepatitis B-virusset sammenlignet med 84 % af de patienter, der fik sammenligningsvaccinen.

Virkningen af Fendrix varede længere end virkningen af sammenligningsvaccinen: 80 % af de patienter, som fik Fendrix, opretholdt beskyttende niveauer af antistoffer i op til tre år sammenlignet med 51 % af de patienter, som fik sammenligningsvaccinen.

Hvilken risiko er der forbundet med Fendrix?

De hyppigste bivirkninger ved Fendrix (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, smerte, rødme, hævelse på injektionsstedet og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fendrix fremgår af indlægssedlen.

Fendrix må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne, eller der har haft en overfølsomhedsreaktion, efter de har fået en vaccine mod hepatitis B. Fendrix må heller ikke gives til patienter, der har fået pludselig høj feber.

Hvorfor blev Fendrix godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Fendrix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Fendrix.

Andre oplysninger om Fendrix

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fendrix den 2. februar 2005.

Den fuldstændige EPAR for Fendrix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fendrix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2014.