



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fendrix

Hepatitis B (rDNA)-Impfstoff (adjuvantiert, adsorbiert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fendrix. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Fendrix zu gelangen.

Was ist Fendrix?

Fendrix ist ein Impfstoff, der als Injektionssuspension erhältlich ist. Er enthält Teile des Hepatitis B-Virus als Wirkstoff.

Wofür wird Fendrix angewendet?

Fendrix wird bei Erwachsenen mit Nierenproblemen zum Schutz vor Hepatitis B (einer Erkrankung der Leber infolge einer Infektion mit dem Hepatitis B-Virus) angewendet. Es kann bei Patienten im Alter ab 15 Jahren, einschließlich Dialysepatienten (Patienten mit einer Nierenerkrankung, die eine Blutwäsche benötigen) angewendet werden.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Fendrix angewendet?

Das empfohlene Impfschema für Fendrix besteht aus vier Dosen. Zwischen der ersten und zweiten sowie zwischen der zweiten und dritten Injektion sollte ein Monat liegen. Die vierte Injektion erfolgt vier Monate nach der dritten Gabe. Es wird empfohlen, dass Personen, die die erste Dosis erhalten, den Behandlungszyklus mit Fendrix abschließen. Der Impfstoff wird in den Schultermuskel gespritzt.

Eine Auffrischimpfung mit Fendrix ist gemäß den offiziellen Empfehlungen möglich.

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



Wie wirkt Fendrix?

Fendrix ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Fendrix enthält geringe Mengen des sogenannten Oberflächenantigens (Proteine auf der Oberfläche) des Hepatitis B-Virus. Erhält ein Patient den Impfstoff, erkennt das Immunsystem die Oberflächenantigene als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her. Künftig ist das Immunsystem dann in der Lage, rascher Antikörper herzustellen, wenn es dem Hepatitis B-Virus ausgesetzt wird. Die Antikörper tragen zum Schutz vor der Erkrankung bei, die von diesem Virus verursacht wird.

Die Oberflächenantigene werden mit Hilfe eines Verfahrens hergestellt, das als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung der Proteine befähigt.

Der Wirkstoff in Fendrix ist in anderen Impfstoffen enthalten, die in der Europäischen Union (EU) seit Jahren zugelassen sind. Bei Fendrix wird der Wirkstoff mit einem sogenannten Adjuvanssystem kombiniert, das „MPL“, ein gereinigtes bakterielles Fett, sowie eine Aluminiumverbindung enthält. Dieses System verstärkt die Reaktion des Immunsystems, was von Vorteil sein kann, wenn Impfstoffe bei Patienten angewendet werden, die unter Umständen weniger gut auf den Impfstoff ansprechen, wie beispielsweise Personen mit Nierenproblemen.

Wie wurde Fendrix untersucht?

Da der Wirkstoff in Fendrix in der EU bereits in anderen Impfstoffen erhältlich ist, wurden einige der Informationen, die die Anwendung der anderen Impfstoffe stützen, herangezogen, um die Anwendung von Fendrix zu unterstützen.

Fendrix wurde ferner im Rahmen einer Hauptstudie mit 165 Patienten im Alter ab 15 Jahren, die an einer Nierenerkrankung litten und eine Dialyse (Blutwäsche) benötigten, untersucht. Fendrix wurde mit einer zweifachen Dosis Engerix B (einem anderen Impfstoff gegen Hepatitis B) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die schützende Antikörperwerte gegen das Hepatitis B-Virus aufbauten.

Darüber hinaus legte das Unternehmen auch Informationen über die Anwendung von Fendrix bei Patienten nach einer Lebertransplantation vor, zog jedoch den Antrag auf Zulassung von Fendrix bei dieser Patientengruppe im Verlauf der Beurteilung des Impfstoffes zurück.

Welchen Nutzen hat Fendrix in diesen Studien gezeigt?

Fendrix war ebenso wirksam wie eine zweifache Dosis des Vergleichsimpfstoffs. Einen Monat nach der letzten Injektion zeigten 91 % der Patienten, die Fendrix erhielten, schützende Antikörperwerte gegen das Hepatitis B-Virus im Vergleich zu 84 % der Patienten, die das Vergleichspräparat erhielten.

Die Wirkung von Fendrix hielt länger an als diejenige des Vergleichsimpfstoffs: Bei 80 % der Patienten unter Fendrix konnten die schützenden Antikörperwerte bis zu drei Jahre lang aufrechterhalten werden, bei den Patienten unter dem Vergleichspräparat waren es 51 %.

Welches Risiko ist mit Fendrix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fendrix (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schmerzen, Rötung, Schwellungen an der Injektionsstelle und Erschöpfung (Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fendrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fendrix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind oder die nach Anwendung eines Hepatitis B-Impfstoffes eine allergische Reaktion zeigten. Fendrix darf nicht bei Patienten mit hohem, plötzlich auftretendem Fieber angewendet werden.

Warum wurde Fendrix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fendrix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Fendrix

Am 2. Februar 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fendrix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fendrix finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fendrix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.