



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Fendrix

B-hepatiidi (rDNA) vaktsiin (adjuvandiga ja adsorbeeritud)

See on ravimi Fendrix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Fendrix?

Fendrix on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab toimeainena B-hepatiidi viiruse osi.

Milleks Fendrixit kasutatakse?

Fendrixit kasutatakse neeruhäiretega patsientide kaitsmiseks B-hepatiiti ((B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksapõletikku) nakatumise eest. Seda tohib kasutada vähemalt 15-aastastel patsientidel, sealhulgas hemodialüüsi (neeruhaigusega patsientide teatud verepuhastusmeetod) vajavatel patsientidel.

Fendrix on retseptivaktsiin.

Kuidas Fendrixit kasutatakse?

Fendrixi soovituslik vaktsineerimisskeem koosneb neljast annusest. Esimese ja teise ning teise ja kolmanda süsti vahele peab jääma üks kuu. Neljas süst tehakse nelja kuu möödumisel kolmandast. Esimese annuse saanud patsientidel on soovitatav viia Fendrixi vaktsineerimiskuur lõpule. Vaktsiini süstitakse deltalihasesse (õlalihasesse).

Kui ametlikud soovitused näevad ette korduvannuse manustamise, tohib anda Fendrixi korduvannuse.

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



Kuidas Fendrix toimib?

Fendrix on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Fendrix sisaldab vähesel hulgal B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (viiruse pinna valke). Kui patsiendile antakse vaktsiini, peab immuunsüsteem pinnaantigeene võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub B-hepatiidi viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta viiruse põhjustatud haiguse eest.

Ravimis Fendrix sisalduvaid pinnaantigeene valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodab pärm, millele on lisatud nende proteiinide tootmist võimaldav geen (DNA).

Fendrixi toimeainet on kasutatud ka teiste vaktsiinide koostises, millel on olnud Euroopa Liidus mitu aastat müügiluba. Fendrixis kasutatakse toimeainet koos adjuvantsüsteemiga, mis sisaldab puhastatud bakterirasva monofosforüüllipiidi (MPL) ja teatud alumiiniumiühendit. See süsteem tugevdab immuunvastust ning sellest on kasu, kui vaktsiine kasutatakse nõrgenenud immuunvastusega patsientidel, näiteks neeruhäiretega patsientidel.

Kuidas Fendrixit uuriti?

Et Fendrixi toimeainet on kasutatud ELis ka teistes vaktsiinides, esitati Fendrixi kasutamise toetamiseks ka mõne teise vaktsiini toetusandmeid.

Fendrixi efektiivsust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 165 neeruhaigusega patsienti, kes olid vähemalt 15-aastased ning kes vajasis hemodialüüsi. Fendrixit võrreldi teise B-hepatiidi vaktsiini Engerix B kahekordse annusega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis kaitsval tasemel B-hepatiidi viiruse vastaseid antikehi.

Ettevõtte esitas ka andmeid Fendrixi kasutamise kohta siiratud maksaga patsientidel, kuid võttis hindamise käigus tagasi oma taotluse Fendrixi kasutamiseks neil patsientidel.

Milles seisneb uuringute põhjal Fendrixi kasulikkus?

Fendrix oli sama efektiivne kui võrdlusvaktsiini kahekordne annus. Ühe kuu möödumisel viimasest annusest oli 91%-l Fendrixit kasutanud patsientidest tekkinud B-hepatiidi vastaste antikehade kaitsev tase, võrreldes 84%-ga võrdlusvaktsiini kasutanud patsientidest.

Fendrixi toime püsis kauem kui võrdlusvaktsiinil: 80%-l Fendrixit kasutanud patsientidest püsis antikehade kaitsev tase kuni kolm aastat, võrreldes 51%-ga võrdlusvaktsiini saanud patsientidest.

Mis riskid Fendrixiga kaasnevad?

Fendrixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, süstekoha valulikkus, punetus ja turse ning väsimus. Fendrixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fendrixit ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on tekkinud pärast B-hepatiidi vaktsiini manustamist allergiline reaktsioon. Fendrixit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on äkki tekkinud kõrge palavik.

Miks Fendrix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Fendrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiluba.

Muu teave Fendrixi kohta

Euroopa Komisjon andis Fendrixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 2. veebruaril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fendrixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Fendrixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.