



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fendrix

hepatiitti B (rDNA) -rokote (liitetty adjuvanttiin, adsorboitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fendrix-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Fendrix-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Fendrix on?

Fendrix on rokote, jota saa injektionesteenä, suspensiona. Sen vaikuttavana aineena on hepatiitti B -viruksen osat.

Mihin Fendrixiä käytetään?

Fendrixiä käytetään suojaamaan munuaisongelmista kärsiviä potilaita hepatiitti B:ltä (hepatiitti B -viruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus). Valmiste sopii yli 15-vuotiaille, myös hemodialyysiä (munuaissairaudessa tarvittava verenpuhdistusmenetelmä) tarvitseville potilaille.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Fendrixiä käytetään?

Fendrix suositellaan annettavaksi neljän annoksen sarjana. Ensimmäisen ja toisen injektion välissä on oltava yhden kuukauden pituinen tauko, samoin toisen ja kolmannen injektion välissä. Neljäs injektio on annettava neljän kuukauden kuluttua kolmannen jälkeen. On suositeltavaa, että ensimmäisen rokotuksen saaneet henkilöt ottavat kaikki Fendrix-rokotukset. Rokote injisoidaan olkalihakseen.

Fendrix-tehoste voidaan antaa virallisten suositusten mukaisesti.

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



Miten Fendrix vaikuttaa?

Fendrix on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Fendrixissä on pieni määrä B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenejä (viruksen pinnalla olevia proteiineja). Kun potilas saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa pinta-antigeenit "vieraksi" ja muodostaa niille vasta-aineita. Jatkossa immuunijärjestelmä pystyy muodostamaan vasta-aineita nopeammin, jos elimistö altistuu B-hepatiittivirukselle. Vasta-aineet auttavat suojaamaan viruksen aiheuttamalta sairaudelta.

Pinta-antigeenit valmistetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa: hiivaan siirretyn geenin (DNA) avulla hiiva pystyy tuottamaan proteiineja.

Fendrixin vaikuttavaa ainetta on ollut saatavana useita vuosia muissa rokotteissa, joille on myönnetty myyntilupa EU:n alueella. Fendrixissä tätä vaikuttavaa ainetta käytetään yhdessä adjuvantin kanssa, jossa on monofosforyylilipidi A:ta (bakteereista saatua puhdistettua rasvaa, tunnetaan myös nimellä MPL) sekä alumiiniyhdistettä. Tämä yhdistelmä tehostaa immuunijärjestelmän vastetta. Siitä voi olla apua silloin, kun potilaan vasteen arvellaan olevan heikompi, esimerkiksi munuaisen vajaatoiminnan yhteydessä.

Miten Fendrixiä on tutkittu?

Koska Fendrixin sisältämä vaikuttava aine on käytössä myös muissa rokotteissa EU:ssa, joitakin tietoja muista rokotteista esitettiin Fendrixin käytön tueksi.

Fendrixiä on tutkittu myös yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 165 vähintään 15-vuotiasta potilasta, joilla oli munuaissairaus ja jotka tarvitsivat hemodialyysiä. Fendrixiä verrattiin kaksinkertaiseen annokseen Engerix B:tä (toinen B-hepatiittirokote). Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, joille muodostui riittävästi hepatiitti B -viruksen vasta-aineita sairauden ehkäisemiseksi.

Rokotetta valmistava yhtiö toimitti tietoa myös Fendrixistä maksasiirron saaneilla potilailla, mutta peruutti hakemuksen näiden potilaiden osalta rokotteen arvioinnin aikana

Mitä hyötyä Fendrixistä on havaittu tutkimuksissa?

Fendrix oli yhtä tehokas kuin kaksinkertainen annos vertailurokotetta. Kuukauden kuluttua viimeisestä annoksesta potilaista 91 % oli saanut taudilta suojaavan määrän hepatiitti B -viruksen vasta-aineita, kun vastaava osuus vertailuvalmistetta saaneista potilaista oli 84 %.

Fendrixin vaikutus kesti pidempään kuin verrokkirokotteen: 80 %:lla Fendrixiä saaneista potilaista B-hepatiitin vasta-aineiden määrä riitti suojamaan sairaudelta kolmen vuoden ajan, kun vertailurokotetta saaneiden vastaava osuus oli 51 %.

Mitä riskejä Fendrixiin liittyy?

Yleisimmät Fendrixin käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, kipu, punoitus, pistokohdan turvotus ja uupumus (väsymys).

Pakkausseosteessa on luettelo kaikista Fendrixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Fendrixiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) valmisteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen sisältämälle aineelle tai joilla on ollut allerginen reaktio sen jälkeen, kun heille on annettu hepatiitti B -rokote. Fendrixiä ei pidä antaa, jos potilas saa äkillisen, voimakkaan kuumeen.

Miksi Fendrix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Fendrixin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Muita tietoja Fendrixistä

Euroopan komissio myönsi 2. helmikuuta 2005 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fendrixistä varten.

Fendrixistä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Fendrix-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2014.