



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fendrix

hepatitis B (rekombináns DNS) vakcina (adjuváns tartalmú, adszorbeált)

Ez a dokumentum a Fendrix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Fendrix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fendrix?

A Fendrix szuszpenziós injekció formában kapható vakcina. Hatóanyagként a hepatitisz B vírus részecskéit tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fendrix?

A Fendrix-et veseelégtelenségben szenvedő betegek hepatitisz B (a máj hepatitisz B vírus okozta fertőzőes megbetegedése) elleni védelmére alkalmazzák. Legalább 15 éves betegeknél alkalmazható, ideértve a hemodialízisre (vesebetegségnél alkalmazott vértisztítási technika) szoruló betegeket is.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Fendrix-et?

A Fendrix ajánlott oltási rendje négy adagot tartalmaz. Az első és a második, valamint a második és a harmadik injekciót egy hónap különbséggel kell beadni. A negyedik injekció a harmadik után négy hónappal adható. Ha az első oltás Fendrix-szel történt, akkor valamennyi oltást ajánlott ugyanezzel a vakcinával végezni. A vakcinát a vállizomba kell beadni.

A Fendrix emlékeztető oltása a hivatalos ajánlások szerint adható.

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



Hogyan fejti ki hatását a Fendrix?

A Fendrix egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Fendrix a hepatitisz B vírus „felületi antigénjének” (a vírus felszínéről származó fehérjének) egy kis mennyiségét tartalmazza. A vakcina beadásakor az immunrendszer a felületi antigéneket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból találkozik a hepatitisz B vírussal. Az antitestek segíteni fognak a vírus által okozott betegség elleni védekezésben.

A felületi antigéneket a „rekombináns DNS technológiaként” ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli őket, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a fehérjék előállítására.

A Fendrix hatóanyaga az Európai Unióban (EU) már engedélyezett más oltóanyagokban már évek óta forgalomban van. A Fendrix-ben a hatóanyagot egy „adjuváns rendszerrel” együtt alkalmazzák, amely „MPL”-t, egy baktériumokból származó tisztított zsírt, valamint egy alumíniumvegyületet tartalmaz. Ez a rendszer fokozza az immunrendszer válaszát, ami segíthet olyan esetekben, amikor a vakcinát a kezelésre esetlegesen kevésbé reagáló betegeknél, például vesebetegeknél alkalmazzák.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fendrix-et?

Mivel a Fendrix hatóanyagát az EU-ban kapható más vakcinák is tartalmazzák, a Fendrix alkalmazásának alátámasztására olyan információkat is felhasználtak, amelyek az említett vakcinák alkalmazását támasztották alá.

Ezenkívül a Fendrix-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben összesen 165, legalább 15 éves, vesebetegségben szenvedő, hemodialízisre szoruló beteg vett részt. A Fendrix-et kétszeres dózisú Engerix B-vel (egy másik hepatitisz B vakcinával) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél kialakult a hepatitisz B vírus elleni védettséghez szükséges antitestszint.

A vállalat a Fendrix májátültetésen átesett betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan is nyújtott be információkat, azonban a Fendrix-nek ezeknél a betegeknél történő alkalmazására vonatkozó kérelmét még a vakcina értékelése alatt visszavonta.

Milyen előnyei voltak a Fendrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fendrix ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az összehasonlító vakcina dupla adagja. Az utolsó adag beadása után egy hónappal a Fendrix-et kapó betegek 91%-ánál alakult ki a hepatitisz B vírus elleni védettséget biztosító antitestszint, szemben az összehasonlító készítményt kapó betegek 84%-ával.

A Fendrix hatása hosszabb ideig tartott, mint az összehasonlító vakcináé: a Fendrix-et kapó betegek 80%-ánál, míg az összehasonlító készítményt kapók 51%-ánál maradt fenn három évig a védettséget biztosító antitestszint.

Milyen kockázatokkal jár a Fendrix alkalmazása?

A Fendrix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, fájdalom, bőrvörösség, duzzanat az injekció helyén és a fáradtság. A Fendrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Fendrix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyaggal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve akiknél korábban allergiás reakció lépett fel hepatitisz B vakcina beadását követően. A Fendrix nem alkalmazható hirtelen, magas lázzal járó betegségben szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Fendrix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Fendrix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Fendrix-szel kapcsolatos egyéb információ

2005. február 2-án az Európai Bizottság a Fendrix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fendrix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Fendrix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2014.