



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Fendrix

vaccino antiepatite B (rDNA) (adiuvato, adsorbito)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fendrix. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Fendrix.

## Che cos'è Fendrix?

Fendrix è un vaccino che si trova sotto forma di sospensione iniettabile. Contiene come principio attivo parti del virus dell'epatite B.

## Per che cosa si usa Fendrix?

Fendrix viene utilizzato per proteggere i pazienti con problemi renali contro l'epatite B (malattia del fegato dovuta ad una infezione da virus dell'epatite B). Può essere usato nei pazienti dai 15 anni in su inclusi quelli che necessitano di emodialisi (tecnica di depurazione del sangue usata dai pazienti affetti da malattia renale).

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Fendrix?

Lo schema di vaccinazione raccomandato per Fendrix è di quattro dosi. Bisogna osservare un intervallo di un mese tra la prima e la seconda iniezione e tra la seconda e la terza iniezione. La quarta iniezione viene somministrata quattro mesi dopo la terza. Si raccomanda che le persone che ricevono la prima dose debbano completare il ciclo con Fendrix. Il vaccino viene iniettato nel muscolo della spalla.

Può essere somministrata una dose di richiamo di Fendrix secondo le raccomandazioni ufficiali.



## Come agisce Fendrix?

Fendrix è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Fendrix contiene piccole quantità dell'"antigene di superficie" (proteine della superficie) del virus dell'epatite B. Quando un paziente riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce gli antigeni di superficie come "estranei" e produce anticorpi contro di loro. In futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più velocemente se viene esposto al virus dell'epatite B. Gli anticorpi aiutano l'organismo a proteggersi contro le malattie causate dal virus.

Gli antigeni di superficie vengono prodotti con un metodo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante": vale a dire che derivano da un lievito che ha ricevuto un gene (DNA) il quale lo rende in grado di produrre le proteine.

Il principio attivo di Fendrix è disponibile in altri vaccini che sono stati autorizzati nell'Unione europea (UE) da diversi anni. In Fendrix, viene usato con un "sistema adiuvante" che contiene "MPL", un grasso purificato da batteri e un composto di alluminio. Questo sistema potenzia la risposta del sistema immunitario che può essere utile quando i vaccini vengono usati in pazienti che potrebbero avere una risposta ridotta, come quelli con problemi renali.

## Quali studi sono stati effettuati su Fendrix?

Poiché il principio attivo di Fendrix si trovava già nell'UE in altri vaccini, per giustificare l'impiego di Fendrix sono state usate alcune delle informazioni impiegate a favore dell'uso di altri vaccini.

Fendrix è stato anche studiato in un solo studio principale su 165 pazienti dai 15 anni in su con malattia renale e necessità di emodialisi. Fendrix è stato confrontato con Engerix-B (un altro vaccino per l'epatite B) usato in doppia dose. La principale misura di efficacia era la percentuale di pazienti che sviluppava livelli protettivi di anticorpi contro il virus dell'epatite B.

La ditta ha presentato anche delle informazioni sull'impiego di Fendrix nei pazienti con trapianto di fegato ma ha ritirato la domanda per l'uso di Fendrix in questi pazienti durante la valutazione del vaccino.

## Quali benefici ha mostrato Fendrix nel corso degli studi?

Fendrix ha dimostrato la stessa efficacia di una doppia dose del vaccino di confronto. Un mese dopo l'ultima dose, il 91% dei pazienti che ricevevano Fendrix aveva livelli protettivi di anticorpi contro il virus dell'epatite B, rispetto all'84% di quelli che ricevevano il vaccino di confronto.

L'effetto di Fendrix durava più a lungo rispetto a quello del vaccino di confronto: l'80% dei pazienti che ricevevano Fendrix manteneva livelli protettivi di anticorpi per un periodo fino a tre anni, rispetto al 51% di quelli che ricevevano il farmaco di confronto.

## Qual è il rischio associato a Fendrix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fendrix (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, dolore, rossore, gonfiore della sede dell'iniezione e spossatezza (stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fendrix, vedere il foglio illustrativo.

Fendrix non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti o che hanno avuto una reazione allergica dopo aver ricevuto il vaccino anti-epatite B. Fendrix non deve essere somministrato a pazienti con febbre alta improvvisa.

## **Perché è stato approvato Fendrix?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Fendrix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Fendrix**

Il 2 febbraio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fendrix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fendrix consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fendrix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2014.