



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fendrix

Recombinant hepatitis B-vaccin (geadjuveerd, geadsorbeerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fendrix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Fendrix vast te stellen.

Wat is Fendrix?

Fendrix is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie (poeder dat in een vloeistof zweeft) voor injectie. Het bevat delen van het hepatitis B-virus als werkzame stof.

Wanneer wordt Fendrix voorgeschreven?

Fendrix wordt gebruikt om patiënten met nierproblemen te beschermen tegen hepatitis B (een leverziekte veroorzaakt door een infectie met het hepatitis B-virus). Het kan worden gebruikt bij patiënten vanaf 15 jaar, waaronder patiënten die hemodialyse nodig hebben (een bloedzuiveringstechniek die wordt gebruikt bij patiënten met een nieraandoening).

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fendrix gebruikt?

Het aanbevolen vaccinatieschema voor Fendrix omvat vier doses. Tussen de eerste en de tweede en tussen de tweede en de derde injectie moet een periode van één maand worden aangehouden; de vierde injectie wordt vier maanden na de derde toegediend. Aanbevolen wordt dat personen die de eerste dosis Fendrix krijgen, de kuur ook helemaal afmaken. Het vaccin wordt toegediend via een injectie in de schouder­s­pier.



Op grond van officiële aanbevelingen kan een booster dosis Fendrix worden toegediend (een injectie om een afgenomen immuniteit weer op peil te brengen).

Hoe werkt Fendrix?

Fendrix is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Fendrix bevat kleine hoeveelheden van het 'oppervlakteantigeen' (eiwit aan het oppervlak) van het hepatitis B-virus. Wanneer een patiënt het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem de oppervlakteantigenen als 'vreemd' en maakt het antilichamen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het aan het hepatitis B-virus wordt blootgesteld. De antilichamen helpen bescherming te bieden tegen de door het virus veroorzaakte ziekte.

De oppervlakteantigenen worden vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat de eiwitten kunnen worden aangemaakt.

De werkzame stof in Fendrix is verkrijgbaar in andere vaccins die al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) goedgekeurd zijn. In Fendrix wordt de stof gebruikt met een 'hulpsysteem' dat 'MPL' (een gezuiverd vet afkomstig van bacteriën) en een aluminiumverbinding bevat. Dit systeem versterkt de reactie van het afweersysteem, wat kan helpen wanneer vaccins worden toegediend aan patiënten die mogelijk een geringere respons vertonen, zoals patiënten met nierproblemen.

Hoe is Fendrix onderzocht?

Omdat de werkzame stof in Fendrix in de EU al in andere vaccins beschikbaar is, werd sommige informatie die was gebruikt ter ondersteuning van de toepassing van de andere vaccins, ook gebruikt ter ondersteuning van de toepassing van Fendrix.

Fendrix is ook onderzocht in één hoofdonderzoek onder 165 patiënten van 15 jaar en ouder die een nieraandoening hadden en hemodialyse moesten ondergaan. Fendrix werd vergeleken met Engerix-B (een ander hepatitis B-vaccin) dat in een dubbele dosis werd gebruikt. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat beschermende hoeveelheden antilichamen aanmaakte tegen het hepatitis B-virus.

De firma presenteerde ook informatie over de toepassing van Fendrix bij levertransplantatiepatiënten maar heeft de aanvraag voor de toepassing van Fendrix bij deze patiënten tijdens de beoordeling van het vaccin ingetrokken.

Welke voordelen bleek Fendrix tijdens de studies te hebben?

Fendrix was even werkzaam als een dubbele dosis van het vergelijkingsvaccin. Eén maand na de laatste dosis had 91% van de patiënten die Fendrix hadden gekregen, beschermende spiegels van antilichamen tegen het hepatitis B-virus, vergeleken met 84% van degenen die het vergelijkingsmiddel kregen.

Het effect van Fendrix hield langer aan dan dat van het vergelijkingsvaccin: bij 80% van de patiënten die Fendrix kregen, bleef tot wel drie jaar een beschermend niveau van antilichamen tegen hepatitis B gehandhaafd, tegenover 51% van de patiënten die het vergelijkingsmiddel kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fendrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Fendrix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn hoofdpijn, pijn, roodheid, zwelling op de plaats van de injectie en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fendrix.

Fendrix mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel van het middel, of bij wie zich na een vaccinatie tegen hepatitis B een allergische reactie heeft voorgedaan. Fendrix mag niet worden toegediend aan patiënten met plotselinge hoge koorts.

Waarom is Fendrix goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fendrix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Fendrix

De Europese Commissie heeft op 2 februari 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fendrix verleend.

Het volledige EPAR voor Fendrix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fendrix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2014.