



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fendrix

szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (z adiuwantem, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Fendrix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił szczepionkę w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Fendrix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Fendrix?

Produkt Fendrix jest szczepionką, która jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Produkt zawiera jako substancję czynną cząstki wirusa zapalenia wątroby typu B.

W jakim celu stosuje się produkt Fendrix?

Produkt Fendrix stosuje się w ochronie pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przed zapaleniem wątroby typu B (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B). Produkt można stosować u pacjentów od 15. roku życia, w tym u pacjentów potrzebujących hemodializy (technika oczyszczania krwi stosowana u pacjentów z chorymi nerkami).

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Fendrix?

Zalecany schemat szczepień produktem Fendrix obejmuje cztery dawki. Odstęp czasu pomiędzy pierwszą i drugą dawką, a także pomiędzy drugą i trzecią dawką, powinien wynosić jeden miesiąc. Czwarte wstrzyknięcie wykonuje się cztery miesiące po trzecim. Zaleca się, aby osoby, które otrzymały pierwszą dawkę, zakończyły cały cykl szczepienia produktem Fendrix. Szczepionkę wstrzykuje się w mięsień naramienny.



Można podać dawkę przypominającą szczepionki Fendrix zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak działa produkt Fendrix?

Produkt Fendrix jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu immunologicznego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Fendrix zawiera niewielkie ilości antygeny powierzchniowego (białka występujące na powierzchni) wirusa zapalenia wątroby typu B. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy pacjenta rozpoznaje inaktywowany wirus jako obcy i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w przypadku kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Przeciwciała pomagają chronić organizm przed chorobą wywołaną przez ten wirus.

Antygeny powierzchniowe są wytwarzane metodą określaną jako technika rekombinacji DNA: wytwarzane są przez komórki drożdży, które otrzymały gen (DNA) umożliwiając im produkowanie białek.

Substancja czynna wchodząca w skład produktu Fendrix jest dostępna w innych szczepionkach, które są od wielu lat dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej (UE). W szczepionce Fendrix zastosowano system adiuwantowy zawierający MPL – oczyszczony lipid bakteryjny, a także związek glinu. System ten wzmacnia odpowiedź układu odpornościowego, co może być pomocne w przypadku zastosowania szczepionki u pacjentów, u których odpowiedź taka może być osłabiona, na przykład u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Jak badano produkt Fendrix?

Ze względu na to, że substancja czynna zawarta w szczepionce Fendrix jest także dostępna w UE w innych szczepionkach, niektóre informacje potwierdzające zasadność stosowania innych szczepionek wykorzystano na poparcie zasadności stosowania szczepionki Fendrix.

Szczepionkę Fendrix oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 165 pacjentów w wieku 15 lat lub starszych, u których występowała choroba nerek i którzy wymagali hemodializy. Szczepionkę Fendrix porównywano ze szczepionką Engerix-B (inna szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) stosowaną w podwójnej dawce. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpił ochronny poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B.

Firma przedstawiła także dane dotyczące stosowania szczepionki Fendrix u pacjentów po przeszczepie wątroby, lecz w trakcie oceny wycofała wniosek o dopuszczenie do stosowania szczepionki Fendrix u takich pacjentów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fendrix zaobserwowano w badaniach?

Szczepionka Fendrix była tak samo skuteczna jak podwójna dawka szczepionki porównawczej. Jeden miesiąc po podaniu ostatniej dawki u 91% pacjentów otrzymujących szczepionkę Fendrix zaobserwowano ochronny poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, w porównaniu z 84% pacjentów otrzymujących szczepionkę porównawczą.

Działanie szczepionki Fendrix utrzymywało się dłużej niż w przypadku szczepionki porównawczej: u 80% pacjentów otrzymujących szczepionkę Fendrix ochronny poziom przeciwciał utrzymywał się przez okres do trzech lat, w porównaniu z 51% pacjentów otrzymujących szczepionkę porównawczą.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fendrix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Fendrix (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to bóle głowy, ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz uczucie zmęczenia (męczliwość). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu szczepionki Fendrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Fendrix nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników lub u których wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczepionki Fendrix nie wolno podawać pacjentom z nagłą, wysoką gorączką.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Fendrix?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Fendrix przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Fendrix:

W dniu 2 lutego 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Fendrix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Fendrix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fendrix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2014.