



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Fendrix

vaccin împotriva hepatitei B (rDNA) (cu adjuvant, adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fendrix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Fendrix.

#### Ce este Fendrix?

Fendrix este un vaccin disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține ca substanță activă componente ale virusului hepatitei B.

#### Pentru ce se utilizează Fendrix?

Fendrix se utilizează pentru protejarea pacienților cu probleme renale împotriva hepatitei B (o boală a ficatului, cauzată de infecția cu virusul hepatitei B). Se poate utiliza la pacienți începând de la vârsta de 15 ani, inclusiv la pacienții care necesită hemodializă (o tehnică de purificare a sângelui aplicată pacienților cu boală renală).

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Fendrix?

Schema de vaccinare recomandată pentru Fendrix este de patru doze. Între prima și a doua injectare și între a doua și a treia injectare trebuie să treacă o perioadă de o lună. A patra injectare se administrează la patru luni de la cea de-a treia. Pentru persoanele care primesc prima doză, se recomandă efectuarea completă a schemei de vaccinare cu Fendrix. Vaccinul se injectează în mușchiul umărului.

Conform recomandărilor oficiale, se poate administra o doză de rapel de Fendrix.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Cum acționează Fendrix?

Fendrix este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Fendrix conține cantități mici din „antigenul de suprafață” al virusului hepatitei B (proteine aflate la suprafața virusului). După ce pacientul este vaccinat, sistemul imunitar recunoaște antigenii de suprafață drept „substanțe străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, când sistemul imunitar va fi expus din nou virusului hepatitei B, va fi capabil să producă anticorpi mai rapid. Anticorpilor vor ajuta la protecția împotriva bolii cauzate de virus.

Antigenii de suprafață sunt produși printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: ei sunt produși pe o drojdie care a primit o genă (ADN), care îi permite să producă proteinele.

Substanța activă din Fendrix se găsește și în alte vaccinuri autorizate de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE). În Fendrix, substanța activă este folosită împreună cu un „sistem adjuvant” care conține „MPL” (monofosforil lipid), o substanță lipidică bacteriană purificată și un compus de aluminiu. Acest sistem intensifică răspunsul sistemului imunitar, ceea ce este util pentru situațiile în care vaccinurile sunt folosite la pacienții care au un răspuns mai scăzut, așa cum sunt cei cu afecțiuni renale.

## Cum a fost studiat Fendrix?

Deoarece substanța activă conținută de Fendrix este disponibilă în UE în alte vaccinuri, pentru susținerea utilizării Fendrix au fost utilizate unele informații folosite pentru susținerea utilizării altor vaccinuri.

Fendrix a fost evaluat și într-un studiu principal care a implicat 165 de pacienți cu vârsta de 15 ani și peste care sufereau de boală renală și care necesitau hemodializă. Fendrix a fost comparat cu Engerix-B (alt vaccin împotriva hepatitei B) utilizat în doză dublă. Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți la care au apărut niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului hepatitei B.

De asemenea, compania a prezentat informații privind utilizarea Fendrix la pacienții cu transplant hepatic dar, în timpul evaluării vaccinului, a retras cererea referitoare la utilizarea Fendrix la acești pacienți.

## Ce beneficii a prezentat Fendrix pe parcursul studiilor?

Fendrix a fost la fel de eficace ca o doză dublă din vaccinul cu care a fost comparat. La o lună de la ultima doză, 91% din pacienții care au primit Fendrix au prezentat niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului hepatitei B, comparativ cu 84% din cei care au primit vaccinul comparator.

Efectul Fendrix a durat mai mult decât efectul vaccinului cu care a fost comparat: 80% din pacienții care au primit Fendrix au menținut nivelurile protectoare de anticorpi timp de maximum trei ani, comparativ cu 51% din cei care au primit vaccinul comparator.

## Care sunt riscurile asociate cu Fendrix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fendrix (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, durere, înroșire și umflătură la locul injectării și oboseală. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Fendrix, consultați prospectul.

Fendrix este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau care au avut o reacție alergică după ce li s-a administrat un vaccin împotriva hepatitei B. Fendrix este contraindicat la pacienții cu febră bruscă, severă.

## De ce a fost aprobat Fendrix?

CHMP a hotărât că beneficiile Fendrix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Fendrix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fendrix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 februarie 2005.

EPAR-ul complet pentru Fendrix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fendrix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.