



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fendrix

očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA) (obsahujúca adjuvans, adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Fendrix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Fendrix.

Čo je Fendrix?

Fendrix je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje účinnú látku vo forme častí vírusu hepatitídy B.

Na čo sa očkovacia látka Fendrix používa?

Očkovacia látka Fendrix sa používa u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, na ochranu pred hepatitídou B (choroba pečene, ktorú vyvoláva infekcia vírusom hepatitídy B. Môže sa použiť u pacientov vo veku od 15 rokov vrátane pacientov, ktorí potrebujú hemodialýzu (metódu používanú na čistenie krvi u pacientov s ochorením obličiek).

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Fendrix používa?

Odporúčaný očkovací harmonogram vakcinácie pre očkovaciu látku Fendrix pozostáva zo štyroch dávok. Medzi prvou a druhou injekciou a medzi druhou a treťou injekciou sa má zachovať mesačný odstup. Štvrtá injekcia sa podáva štyri mesiace po tretej injekcii. Odporúča sa, aby jednotlivci, ktorí dostali prvú dávku, absolvovali celý očkovací cyklus predpísaný pre očkovaciu látku Fendrix. Očkovacia látka sa aplikuje injekčne do ramenného svalu.



Podľa oficiálnych odporúčaní sa môže podať posilňovacia dávka očkovacej látky Fendrix.

Akým spôsobom očkovacia látka Fendrix účinkuje?

Fendrix je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Fendrix obsahuje malé množstvá tzv. povrchového antigénu (bielkoviny z povrchu) vírusu hepatitídy B. Keď sa pacienti podajú očkovacia látka, imunitný systém rozpozná povrchové antigény ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený vírusu hepatitídy B, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Protilátky pomáhajú chrániť pred ochorením, ktoré je zapríčinené týmto vírusom.

Povrchové antigény sa vyrábajú metódou známou ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: vyrába ich kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať proteíny.

Účinná látka v očkovacej látke Fendrix je dostupná v iných očkovacích látkach, ktoré sú v Európskej únii (EÚ) povolené už niekoľko rokov. V očkovacej látke Fendrix sa používa spolu s adjuvančným systémom, ktorý obsahuje monofosforyl lipid (MPL), purifikovaný tuk z baktérií a zlúčeninu hliníka. Tento systém zvyšuje odpoveď imunitného systému, čo môže byť užitočné, ak sa očkovacie látky používajú u pacientov s prípadnou slabšou odpoveďou, ako sú, napríklad, pacienti, ktorí majú problémy s obličkami.

Ako bola očkovacia látka Fendrix skúmaná?

Keďže účinná látka očkovacej látky Fendrix je v EÚ dostupná aj v iných očkovacích látkach, na podporu používania očkovacej látky Fendrix sa použili niektoré údaje uvedené na podporu používania iných očkovacích látok.

Očkovacia látka Fendrix sa skúmala aj v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 165 pacientov vo veku od 15 rokov s ochorením obličiek, ktorí potrebovali hemodialýzu. Očkovacia látka Fendrix sa porovnávala s dvojitou dávkou očkovacej látky Engerix-B (ďalšia očkovacia látka proti hepatitíde B). Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí si vytvorili ochranné hladiny protilátok proti vírusu hepatitídy B.

Spoločnosť tiež predložila informácie o používaní očkovacej látky Fendrix u pacientov s trasplantátom pečene, ale v priebehu hodnotenia tejto očkovacej látky stiahla svoju žiadosť o jej používanie v prípade týchto pacientov.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Fendrix v týchto štúdiách?

Očkovacia látka Fendrix bola taká účinná ako dvojnásobná dávka porovnávacej očkovacej látky. Jeden mesiac po poslednej dávke sa u 91 % pacientov, ktorí dostávali očkovaciu látku Fendrix, zaznamenali ochranné hladiny protilátok proti vírusu hepatitídy B v porovnaní s 84 % pacientov, ktorí dostávali porovnávaciu očkovaciu látku.

Účinok očkovacej látky Fendrix trval dlhšie ako účinok porovnávacej očkovacej látky: ochranné hladiny protilátky sa uchovali tri roky v prípade 80 % pacientov, ktorí dostávali očkovaciu látku Fendrix, v porovnaní s 51 % pacientov, ktorí dostávali porovnávaciu očkovaciu látku.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Fendrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Fendrix (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, bolesť, sčervenanie, opuch na mieste podania injekcie a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Fendrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovaciu látku Fendrix nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na iné zložky lieku alebo sa u nich po podaní očkovacej látky proti hepatitíde B vyskytli alergické reakcie. Očkovacia látka Fendrix sa nesmie podávať pacientom s náhlou prudkou horúčkou.

Prečo bola očkovacia látka Fendrix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Fendrix sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fendrix

Dňa 2. februára 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Fendrix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Fendrix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Fendrix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014