



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fendrix

adsorbirano cepivo proti hepatitisu B (rDNA) z adjuvansom

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fendrix. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Fendrix?

Zdravilo Fendrix je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Kot zdravilno učinkovino vsebuje dele virusa hepatitisa B.

Za kaj se zdravilo Fendrix uporablja?

Cepivo Fendrix se uporablja za zaščito bolnikov z ledvičnimi težavami proti virusu hepatitisa B (obolenju jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa B). Uporablja se lahko pri bolnikih od 15. leta starosti dalje, vključno z bolniki, ki potrebujejo hemodializo (tj. tehnika čiščenja krvi pri bolnikih z obolenjem ledvic).

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Fendrix uporablja?

Priporočeno shemo cepljenja s cepivom Fendrix sestavljajo štirje odmerki. Med prvo in drugo ter med drugo in tretjo injekcijo mora miniti en mesec. Četrto injekcijo bolnik prejme štiri mesece po tretji. Priporočeno je, da posamezniki, ki prejmejo prvi odmerek cepiva Fendrix, končajo celoten program zdravljenja. Cepivo se injicira v ramensko mišico.

Bolnik lahko skladno z uradnimi priporočili prejme tudi poživitveni odmerek cepiva 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

An agency of the European Union



Kako zdravilo Fendrix deluje?

Zdravilo Fendrix je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Fendrix vsebuje majhno količino „površinskega antigena“ (beljakovine iz površine) virusa hepatitisa B. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna površinske beljakovine kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. V prihodnosti lahko imunski sistem ob izpostavitvi virusu hepatitisa B hitreje ustvarja protitelesa. Protitelesa bodo pomagala ščititi proti bolezni, ki jo povzroča ta virus.

Površinske antigene proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri kvasovka prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori beljakovine.

Zdravilna učinkovina cepiva Fendrix je na voljo v drugih cepivih, ki so v Evropski uniji (EU) odobrena že vrsto let. V cepivu Fendrix se uporablja s „sistemom adjuvansov“, ki vsebuje „MPL“, prečiščeno maščobo iz bakterij in aluminijevo spojino. Ta sistem okrepi odziv imunskega sistema, kar lahko pomaga, če se cepiva uporabljajo pri bolnikih, ki imajo morda slabši odziv, kot so na primer bolniki, ki imajo težave z ledvicami.

Kako je bilo zdravilo Fendrix raziskano?

Ker je zdravilna učinkovina cepiva Fendrix v EU že na voljo v drugih cepivih, so bili za podporo cepivu Fendrix uporabljeni tudi nekateri podatki, ki podpirajo uporabo drugih cepiv.

Cepivo Fendrix so raziskovali tudi v eni glavni študiji, ki je vključevala 165 bolnikov, starih 15 let in več, ki so imeli obolenje ledvic in so zato potrebovali hemodializo. Cepivo Fendrix so primerjali s cepivom Engerix B (drugim cepivom proti virusu hepatitisa B), ki so ga uporabljali v dvojnem odmerku. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež oseb, pri katerih se je pojavila zaščitna raven protiteles proti virusu hepatitisa B.

Družba je predstavila tudi podatke o uporabi cepiva Fendrix pri bolnikih s presajenimi jetri, vendar je vlogo za uporabo cepiva Fendrix pri teh bolnikih med ocenjevanjem cepiva umaknila.

Kakšne koristi je zdravilo Fendrix izkazalo med študijami?

Cepivo Fendrix je bilo učinkovitejše od dvojnega odmerka primerjalnega cepiva. En mesec po zadnjem odmerku je imelo 91 % bolnikov, ki so prejeli cepivo Fendrix, zaščitne ravni protiteles proti virusu hepatitisa B, pri bolnikih, ki so prejeli primerjalno cepivo, pa je bil ta delež 84 %.

Učinek cepiva Fendrix je trajal dlje kot učinek primerjalnega cepiva: 80 % bolnikov, ki so prejeli cepivo Fendrix, je obdržalo zaščitne ravni protiteles do tri leta, pri bolnikih, ki so prejeli primerjalno cepivo, pa je bil ta delež 51 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fendrix?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Fendrix (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, bolečina, rdečina, otekanje na mestu injiciranja in utrujenost. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fendrix, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Fendrix ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila ali pri katerih so se pojavile alergijske reakcije po tem, ko so prejeli cepivo proti hepatitisu B. Cepivo Fendrix se ne sme dajati bolnikom s hudo in nenadno visoko telesno temperaturo.

Zakaj je bilo zdravilo Fendrix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva Fendrix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Fendrix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fendrix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. februarja 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Fendrix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fendrix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.