



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fendrix

Vaccin mot hepatit B (rDNA) (med adjuvans, adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fendrix. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Fendrix?

Fendrix är ett vaccin som finns i form av en injektionsvätska, suspension. Det innehåller delar av hepatit B-virus som aktiv substans.

Vad används Fendrix för?

Fendrix används för att skydda patienter med njurproblem mot hepatit B (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus). Det kan ges till patienter från 15 års ålder, inklusive patienter som behöver hemodialys (en teknik för blodrening som används på patienter med njursjukdom).

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Fendrix?

Rekommenderat vaccinationsschema för Fendrix är fyra doser. Ett uppehåll på en månad ska göras mellan den första och den andra samt mellan den andra och den tredje injektionen. Den fjärde injektionen ges fyra månader efter den tredje. Personer som får den första dosen bör fullfölja schemat med Fendrix. Vaccinet injiceras i överarmsmuskeln.

En boosterdos av Fendrix kan ges i enlighet med officiella rekommendationer.

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



Hur verkar Fendrix?

Fendrix är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Fendrix innehåller små mängder "ytantigen" (ytproteiner) från hepatit B-virus. När vaccinet ges till en patient identifierar immunsystemet ytantigenerna som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för hepatit B-virus. Antikropparna bidrar till att skydda mot den sjukdom som orsakas av viruset.

Ytantigenerna framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinerna.

Den aktiva substansen i Fendrix används i andra vacciner som har varit godkända i EU under flera år. I Fendrix används den tillsammans med ett "hjälpsystem" som innehåller MPL, en renad fettsubstans från bakterier, samt en aluminiumförening. Med hjälp av detta system förbättras immunsvaret, vilket kan underlätta då vacciner administreras till patienter som kan uppvisa sämre svar, till exempel patienter med njurproblem.

Hur har Fendrix effekt undersökts?

Eftersom den aktiva substansen i Fendrix används i andra vacciner i EU utnyttjades en del av de uppgifter som stödde användningen av dessa vacciner också till stöd för användning av Fendrix.

Fendrix har också undersökts i en huvudstudie med 165 patienter från 15 års ålder som hade njursjukdom och behövde hemodialys. Fendrix jämfördes med en dubbel dos av Engerix B (ett annat vaccin mot hepatit B). Det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter som utvecklade skyddande nivåer av antikroppar mot hepatit B-virus.

Företaget lade också fram uppgifter om användningen av Fendrix hos levertransplantationspatienter, men drog under utvärderingen av vaccinet tillbaka sin ansökan om användning av Fendrix hos dessa patienter.

Vilken nytta har Fendrix visat vid studierna?

Fendrix var lika effektivt som en dubbel dos av jämförelsevaccinet. En månad efter den sista dosen hade 91 procent av de patienter som behandlades med Fendrix utvecklat skyddande nivåer av antikroppar mot hepatit B-viruset, jämfört med 84 procent av dem som behandlades med jämförelsevaccinet.

Effekten av Fendrix varade längre än effekten av jämförelsevaccinet. 80 procent av de patienter som behandlades med Fendrix bibehöll skyddande nivåer av antikroppar i upp till tre år, jämfört med 51 procent av dem som behandlades med jämförelsevaccinet.

Vilka är riskerna med Fendrix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fendrix (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, smärta, rodnad, svullnad på injektionsstället och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fendrix finns i bipacksedeln.

Fendrix får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne, eller som har haft en allergisk reaktion efter att ha fått hepatit B-vaccin. Fendrix får inte ges till patienter med hög akut feber.

Varför har Fendrix godkänts?

CHMP fann att nyttan med Fendrix är större än riskerna och rekommenderade att Fendrix skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Fendrix

Den 2 februari 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fendrix som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Fendrix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.