



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107016/2014
EMA/H/C/001101

Povzetek EPAR za javnost

Fluenz

cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fluenz. 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 Fluenz?

Fluenz je cepivo, ki je na voljo v obliki pršila za nos za zaščito pred virusom gripe A (podvrsti H1N1 in H3N2) ter virusom gripe B.

Vsebuje tri žive oslabljene seve virusov gripe: sev, podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; sev, podoben sevu A/Victoria/361/2011 (H3N2) in sev, podoben sevu B/Massachusetts/2/2012.

Za kaj se zdravilo Fluenz uporablja?

Zdravilo Fluenz se uporablja za preprečevanje gripe pri otrocih in mladostnikih, starih od 24 mesecev do 18 let.

Izdaja cepiva je le na recept. Uporaba mora temeljiti na uradnih priporočilih.

Kako se zdravilo Fluenz uporablja?

Zdravilo Fluenz se daje kot pršilo za nos z nosnikom za enkratno uporabo (razpršeno po 0,1 ml v vsako nosnico). Uporablja se lahko samo kot pršilo za nos in se ne sme injicirati. Otroci, ki predhodno niso bili cepljeni proti sezonski gripi, naj po vsaj štirih tednih prejmejo drugi odmerek.

Kako zdravilo Fluenz deluje?

Zdravilo Fluenz je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Fluenz vsebuje seve virusa gripe, ki so bili najprej oslabljeni, tako da ne povzročijo bolezni.



Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot tujek in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom se bo imunski sistem hitreje odzval nanje. To lahko prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe. Te seve virusov je treba vključiti v cepivo Fluenz, preden se uporabi. Zdravilo Fluenz bo dopolnjeno z oslabljenimi sevi virusa vrste A-H1N1, vrste A-H3N2 in vrste B za vsako sezono v skladu s priporočilom SZO in Evropske unije za severno poloblo.

Virusi, ki se uporabljajo v cepivu Fluenz, so vzrejeni v kokošjih jajcih.

Kako je bilo zdravilo Fluenz raziskano?

Delovanje cepiva Fluenz v primerjavi s placebom (cepivom brez zdravilne učinkovine) ali drugim cepivom proti gripi, ki se injicira in vsebuje inaktiviran (uničen) virusni material iz istih treh sevov gripe, so proučili v devetih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo okoli 24 000 otrok in mladostnikov, ter v štirih študijah, v katerih je sodelovalo okoli 11 000 odraslih. Sevi gripe so bili izbrani glede na sezono gripe. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število laboratorijsko potrjenih primerov gripe, ki so jo povzročili izbrani trije sevi v določeni sezoni gripe, čeprav so v eni študiji pri odraslih merili število primerov obolelih s povišano telesno temperaturo (in ne potrjenih primerov gripe).

Kakšne koristi je zdravilo Fluenz izkazalo med študijami?

V študijah pri otrocih in mladostnikih se je z uporabo zdravila Fluenz število primerov gripe, ki so jih povzročili izbrani trije sevi gripe, zmanjšalo za 62 % do 100 % v primerjavi s placebom in za 35 % do 53 % v primerjavi s primerjalnim inaktiviranim cepivom.

Študije pri odraslih so pokazale, da ima zdravilo Fluenz v primerjavi s placebom določene koristi, vendar rezultati niso bili trdni. Nekatere študije so tudi nakazale, da zdravilo Fluenz pri odraslih ni tako učinkovito kot primerjalno inaktivirano cepivo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fluenz?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fluenz (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so zmanjšan tek, glavobol, zamašen nos ali izcedek iz nosu in slabo počutje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fluenz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fluenz ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilne učinkovine ali katero koli drugo sestavino zdravila, gentamicin (vrsto antibiotika) ter jajca ali jajčne beljakovine. Prav tako ga ne smejo prejeti ljudje z oslabljenim imunskim sistemom zaradi bolezni, kot so krvne bolezni, inoptomatika okužba z virusom HIV in rak, ali bolezni, ki so posledica nekaterih zdravljenj. Ne smejo ga prejeti niti otroci, ki se zdravijo s salicilati (protibolečinskimi zdravili, kot je npr. aspirin).

Zakaj je bilo zdravilo Fluenz odobreno?

CHMP je menil, da so študije prepričljivo pokazale, da je zdravilo Fluenz učinkovitejše od placeba in primerjalnega inaktiviranega cepiva pri otrocih in mladostnikih, ne pa tudi pri odraslih. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Fluenz večje od z njim povezanih tveganj pri otrocih in mladostnikih, starih od 24 mesecev do 18 let, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet za to skupino bolnikov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fluenz?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Fluenz je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Fluenz in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Fluenz

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fluenz, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. januarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fluenz je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fluenz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet