



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581993/2010
EMA/H/C/000710

Περίληψη EPAR για το κοινό

Focetria

εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Focetria. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Focetria.

Τι είναι το Focetria;

Το Focetria είναι εμβόλιο. Είναι ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει τμήματα («επιφανειακά αντιγόνα») του ιού της γρίπης. Περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης που ονομάζεται A/California/7/2009 (H1N1)-παράγωγο, τύπου NYMC X-181.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Focetria;

Το Focetria είναι εμβόλιο για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από τον ιό A (H1N1)v 2009. Το Focetria χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Focetria;

Το Focetria χορηγείται ως μονή δόση, με ένεση στον μυ του ώμου ή του μηρού. Δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων. Σε παιδιά ηλικίας από έξι έως 35 μηνών, έχει αποδειχθεί ότι η χορήγηση της δεύτερης δόσης αυξάνει την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος. Στους ηλικιωμένους (άνω των 60 ετών), πρέπει να χορηγείται η δεύτερη δόση.



Πώς δρα το Focetria;

Το Focetria είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το Focetria περιέχει μικρές ποσότητες «επιφανειακών αντιγόνων» (πρωτεϊνών που βρίσκονται πάνω στην εξωτερική μεμβράνη του ιού) ενός ιού που ονομάζεται A(H1N1)v 2009. Ο ιός έχει πρώτα αδρανοποιηθεί (νεκρωθεί) ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Στη συνέχεια, οι εξωτερικές μεμβράνες που περιέχουν επιφανειακά αντιγόνα αφαιρούνται και καθαρίζονται.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μέρη του ιού ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την ενίσχυση της απόκρισης του αμυντικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Focetria;

Το Focetria αρχικά αναπτύχθηκε ως πανδημικό εμβόλιο, το οποίο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί κατά την πανδημία γρίπης A (H1N1), η οποία κηρύχτηκε τον Ιούνιο του 2009. Πραγματοποιήθηκαν δύο κύριες μελέτες οι οποίες εξέτασαν την ικανότητα του δοσολογικού σχήματος των δύο δόσεων του εμβολίου να προκαλούν ανοσολογική απόκριση: μία μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 661 υγιείς ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων 251 ηλικιωμένων ατόμων άνω των 60 ετών) και άλλη μία μελέτη σε 720 υγιή παιδιά και εφήβους (ηλικίας μεταξύ έξι μηνών και 17 ετών).

Ποιο είναι το όφελος του Focetria σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε αμφότερες τις μελέτες, αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο προκάλεσε προστατευτικά ικανοποιητικά επίπεδα αντισωμάτων σύμφωνα με τα κριτήρια που διατύπωσε η CHMP.

Η CHMP σημείωσε ότι η μονή δόση ήταν ικανή να προκαλεί ανοσία σε ικανοποιητικό βαθμό στους ενήλικες καθώς και στα παιδιά και τους εφήβους ηλικίας μεταξύ έξι μηνών και 17 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Focetria;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Focetria (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (μυϊκός πόνος), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, σκλήρυνση και ερυθρότητα), δυσφορία, εφίδρωση και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Focetria περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Focetria δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή στα ίχνη (πολύ χαμηλά επίπεδα) οποιασδήποτε ουσίας βρίσκεται στο εμβόλιο, όπως πρωτεΐνες αυγών ή πουλερικών, ωαλευκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι αυγών), καναμυκίνη ή θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά), φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Focetria;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Focetria υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Focetria εγκρίθηκε αρχικά με το καθεστώς των «Εξαιρετικών Περιστάσεων», επειδή, για επιστημονικούς λόγους, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» έληξε στις 12 Αυγούστου 2010.

Λοιπές πληροφορίες για το Focetria:

Στις 2 Μαΐου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. για το Focetria. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Focetria διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Focetria, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2010.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ