



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581985/2010
EMA/H/C/000710

Povzetek EPAR za javnost

Focetria

cepivo proti gripi (H1N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

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

Kaj je zdravilo Focetria?

Zdravilo Focetria je cepivo. Je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje dele (površinske antigene) virusa influence (gripe). Vsebuje sev gripe, imenovan sev NYMC X-181, pridobljen iz seva A/California/7/2009 (H1N1).

Za kaj se zdravilo Focetria uporablja?

Zdravilo Focetria je cepivo za zaščito pred gripo, ki jo povzroča virus A (H1N1)v 2009. Cepivo se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Focetria uporablja?

Cepivo Focetria se daje v enkratnem odmerku z injiciranjem v ramensko ali stegensko mišico. Drugi odmerek lahko sledi po vsaj treh tednih. Pri otrocih, starih od šest do 35 mesecev, je bilo dokazano, da uporaba drugega odmerka poveča imunski odziv. Ta drugi odmerek morajo prejeti starostniki (starejši od 60 let).

Kako zdravilo Focetria deluje?

Zdravilo Focetria je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Focetria vsebuje majhne količine

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



površinskih antigenov (beljakovin na zunanji membrani virusa) virusa A(H1N1)v 2009. Virus je bil naprej inaktiviran (uničen), tako da ne povzroča bolezni. Zunanje membrane, ki vsebujejo površinske antigene, so bile nato izločene in prečiščene.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna delce virusa kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za spodbujanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Focetria raziskano?

Zdravilo Focetria je bilo prvotno pripravljeno kot pandemsko cepivo, ki naj bi se uporabljalo med pandemijo gripe A(H1N1), razglašeno junija 2009. Izvedeni sta bili dve glavni študiji, v katerih so proučevali sposobnost cepiva, da po shemi dveh odmerkov sproži imunski odziv; v eno študijo je bilo vključenih 661 zdravih odraslih (vključno z 251 starostniki, starejšimi od 60 let), v drugo pa 720 zdravih otrok in mladostnikov (starih od šest mesecev do 17 let).

Kakšne koristi je zdravilo Focetria izkazalo v študijah?

V obeh študijah je bilo dokazano, da cepivo povzroči nastanek zadovoljivih zaščitnih ravni protiteles v skladu z merili, ki jih je določil CHMP.

CHMP je poudaril, da je enojni odmerek sprožil imunost na zadovoljivi ravni pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih od šest mesecev do 17 let.

Kakšna tveganja so povezana z uporabo zdravila Focetria?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Focetria (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so bili glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (bolečine, otrdelost in rdečina), slabost (slabo počutje), znojenje, utrujenost in drhtavica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri cepivu Focetria, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Focetria se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (resno alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli od snovi, ki jih cepivo vsebuje v sledih (v zelo nizkih količinah), kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), kanamicin ali neomicin sulfat (antibiotika), formaldehid in cetiltrimetilamonijev bromid.

Zakaj je bilo zdravilo Focetria odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Focetria večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Focetria je bilo prvotno odobreno v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi znanstvenih razlogov ob odobritvi na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 12. avgusta 2010.

Druge informacije o zdravilu Focetria:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Focetria, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila podjetju Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dne 2. maja 2007. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Focetria je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Focetria preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR). Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet