



EMA/34958/2010
EMA/H/C/1202

EPAR - sammendrag for offentligheden

Humenza

pandemisk influenzavaccine (H1N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Humenza. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Humenza.

Hvad er Humenza?

Humenza er en vaccine, der gives som injektion. Den indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Humenza indeholder en influenzastamme kaldet A/California/7/2009 (H1N1)-lignende stamme (NYMC X-179A).

Hvad anvendes Humenza til?

Humenza er en vaccine til beskyttelse mod "pandemisk" influenza. Den må kun anvendes til influenzapandemien influenza A (H1N1), som blev officielt erklæret af Verdenssundhedsorganisationen den 11. juni 2009. En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny stamme af influenzavirus, som let smitter fra person til person, fordi mennesker ikke er immune (beskyttede) over for den. En pandemi kan berøre de fleste lande og regioner i verden. Humenza gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Humenza?

Humenza gives som én dosis via injektion i overarmen eller lårmusklen. Efter et interval på mindst tre uger kan der gives en yderligere dosis, særligt til børn i alderen seks måneder til tre år. Denne yderligere dosis skal også gives til patienter over 60 år.



Hvordan virker Humenza?

Humenza er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Humenza indeholder små mængder hæmagglutinin (overfladeproteiner) fra et virus kaldet A(H1N1)v, som er årsag til den aktuelle pandemi. Virusset er først blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusset som "fremmed" og producerer antistoffer mod det. Immunsystemet kan således hurtigere danne antistoffer, når det udsættes for samme virus igen. Dette er med til at beskytte mod den sygdom, som forårsages af virusset.

Inden brug skal vaccinen gøres klar ved at blande en suspension, der indeholder viruspartiklerne, med en solvens. Den emulsion, der dannes, kan derefter indsprøjtes. Solvensen indeholder et "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre immunrespons.

Hvordan blev Humenza undersøgt?

Der udføres tre undersøgelser med Humenza indeholdende H1N1-stammen: en undersøgelse af 300 voksne og 150 ældre patienter (over 60 år) og to undersøgelser af i alt 700 børn i alderen seks måneder til 17 år. Undersøgelserne ser på Humenzas evne til at aktivere produktionen af antistoffer ("immunogenicitet") mod H1N1-influenzastammen. Undersøgelserne er stadig i gang.

Virksomheden har desuden fremlagt oplysninger fra undersøgelser af 641 voksne, som blev udført under anvendelse af en tidligere version af Humenza indeholdende en "fugleinfluenza"-stamme af typen H5N1.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Humenza?

Foreløbige resultater fra de tre igangværende undersøgelser viser, at én dosis Humenza er i stand til at skabe en tilfredsstillende grad af immunitet hos voksne og børn. Andelen af forsøgspersoner, som havde en tilstrækkelig høj mængde antistoffer i blodet til at neutralisere H1N1-virusset (serobeskyttelsesprocent), var 100 % i børnenes tilfælde og tæt på 100 % i de voksnes tilfælde. Serobeskyttelsesprocenten hos ældre forsøgspersoner var lavere, men en yderligere dosis viste sig at frembringe yderligere respons.

Hvilken risiko er der forbundet med Humenza?

De hyppigste bivirkninger ved Humenza (set ved flere end 1 ud af 10 doser vaccine) er hovedpine, muskelsmerter og smerter på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Humenza fremgår af indlægssedlen.

Humenza må ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion) over for nogen af vaccinenes komponenter eller over for nogen af de sporstoffer, den indeholder, f.eks. ovalbumin (et protein i æggehvite), æg, kyllingeprotein, neomycin, octonixol-9 eller formaldehyd. Det kan dog være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne patienter under en pandemi, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor blev Humenza godkendt?

Udvalget besluttede, at fordelene ved Humenza opvejer risiciene, når det anvendes til forebyggende behandling mod influenza under den officielt erklærede H1N1-pandemi, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Humenza.

Humenza er blevet godkendt under særlige omstændigheder. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation om lægemidlet, navnlig resultaterne af yderligere kliniske undersøgelser af børn, unge og voksne. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Humenza?

Virksomheden, der fremstiller Humenza, vil fremlægge yderligere oplysninger om lægemidlet, navnlig dets sikkerhed, fra en undersøgelse af 3 000 forsøgspersoner.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Humenza?

Virksomheden, der fremstiller Humenza, skal indsamle oplysninger om vaccins sikkerhed, mens den anvendes. Dette omfatter oplysninger om vaccins bivirkninger og sikkerhed, når den gives til børn, ældre, gravide, meget syge patienter og personer med nedsat immunforsvar.

Andre oplysninger om Humenza:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Humenza til Sanofi Pasteur SA den 8. juni 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Humenza findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2010.