



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Humenza

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Humenza. 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 Humenza.

Τι είναι το Humenza;

Το Humenza είναι εμβόλιο που χορηγείται με ένεση. Περιέχει τμήματα ιών της γρίπης τα οποία έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί). Το Humenza περιέχει ένα στέλεχος γρίπης που ονομάζεται A/California/7/2009 τύπου (H1N1) (NYMC X-179A).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Humenza;

Το Humenza είναι εμβόλιο που χορηγείται για την προστασία έναντι της «πανδημίας» γρίπης. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για την πανδημία γρίπης από τον ιό A (H1N1), η οποία κηρύχτηκε επισήμως από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) στις 11 Ιουνίου 2009. Πανδημία γρίπης προκύπτει όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης το οποίο μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού εναντίον του. Μια πανδημία μπορεί να πλήξει πολλές χώρες και περιοχές στον κόσμο. Το Humenza χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Humenza;

Το Humenza χορηγείται σε μονή δόση, με ένεση στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα ή του μηρού. Δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά από χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μετά την



πρώτη δόση, ιδίως σε παιδιά ηλικίας έξι μηνών έως τριών ετών. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 60 ετών.

Πώς δρα το Humenza;

Το Humenza είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το Humenza περιέχει μικρές ποσότητες αιμοσυγκολλητινών (πρωτεϊνών από την επιφάνεια) ενός ιού που ονομάζεται A(H1N1)ν και προκαλεί την τρέχουσα πανδημία. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό 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 που προκαλείται από τον ιό.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο παρασκευάζεται μέσω της ανάμειξης ενός εναιωρήματος που περιέχει τα σωματίδια του ιού με ένα διαλύτη. Το «γαλάκτωμα» που προκύπτει χορηγείται εν συνεχεία με ένεση. Ο διαλύτης περιέχει επίσης έναν «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που περιέχει έλαιο) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Humenza;

Διεξάγονται τρεις μελέτες για το Humenza που περιέχει το στέλεχος H1N1: μία σε 300 ενήλικες και 150 ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας άνω των 60 ετών), και δύο σε σύνολο 700 παιδιών ηλικίας μεταξύ έξι μηνών και 17 ετών. Οι εν λόγω μελέτες εξετάζουν την ικανότητα του Humenza να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα») κατά του στελέχους της γρίπης H1N1. Οι εν λόγω μελέτες βρίσκονται ακόμη σε εξέλιξη.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης πληροφορίες από μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν σε 641 ενήλικες με τη χρήση προηγούμενης μορφής του Humenza, το οποίο περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών H5N1.

Ποιο είναι το όφελος του Humenza σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από τις τρεις μελέτες κατέδειξαν ότι η μονή δόση του Humenza ήταν ικανή να προκαλεί ανοσία σε ικανοποιητικό επίπεδο σε ενήλικες και παιδιά. Το ποσοστό των ατόμων που παρουσίασε στο αίμα του επίπεδα αντισωμάτων αρκετά υψηλά ώστε να εξουδετερώσουν τον ιό H1N1 (ποσοστό οροπροστασίας) ήταν 100% στα παιδιά και σχεδόν 100% στους ενήλικες. Οι ρυθμοί οροπροστασίας στους ηλικιωμένους ήταν χαμηλότεροι αλλά η δεύτερη δόση κατέδειξε την επίτευξη περαιτέρω ανταπόκρισης.

Ποιοί κίνδυνοι συνδέονται με το Humenza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Humenza (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (πόνος στους μύς) και πόνος στο σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Humenza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Humenza δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ίχνη ουσιών του εμβολίου, όπως ωολευκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι των αβγών), πρωτεΐνες αβγών ή πουλερικών,

νεομυκίνη, οκτοξινόλη 9 και φορμαλδεΰδη. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια πανδημίας το εμβόλιο θα πρέπει ενδεχομένως να χορηγηθεί στους εν λόγω ασθενείς, εφόσον διατίθενται τα κατάλληλα μέσα για ανάνηψη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Humenza;

Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Humenza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την προφύλαξη από τη γρίπη κατά τη διάρκεια της επισήμως κηρυχθείσας πανδημίας H1N1 και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Humenza.

Στο Humenza χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν, ιδίως αποτελέσματα από περαιτέρω κλινικές μελέτες σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Humenza αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Humenza θα προσκομίσει περαιτέρω δεδομένα για το Humenza, ιδίως σε σχέση με την ασφάλειά του, από μελέτη σε 3 000 άτομα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Humenza;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Humenza θα συλλέξει πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου κατά την περίοδο χρήσης του. Σε αυτές θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την ασφάλειά του στα παιδιά, τους ηλικιωμένους, τις εγκύους, τους ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, καθώς και σε άτομα που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα.

Λοιπές πληροφορίες για το Humenza:

Στις 8 Ιουνίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Sanofi Pasteur SA για το Humenza. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Humenza διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2010.