



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Humenza

Pandeemista influenssaa ehkäisevä rokote (H1N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Humenza. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Humenzan käytön ehdoista.

Mitä Humenza on?

Humenza on injektiona annettava rokote. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssaviruksen osia. Rokotteessa on influenssaviruskantaa, jonka nimi on A/California/7/2009 (H1N1):n kaltainen kanta (NYMC X-179A).

Mihin Humenzaa käytetään?

Humenza on rokote, joka on tarkoitettu suojaamaan pandeemiselta influenssalta. Rokotetta saa käyttää vain A (H1N1) -influenssapandemiaan, josta Maailman terveysjärjestö WHO antoi virallisen ilmoituksen 11. kesäkuuta 2009. Influenssapandemiassa uusi influenssavirustyyppi (kanta) leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suojaa) sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa. Humenzaa annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Humenzaa käytetään?

Humenzaa annetaan yksi annos injektiona olkavarren tai reiden lihakseen. Toinen annos voidaan antaa vähintään kolme viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen. Toinen annos voidaan antaa etenkin 6 kuukaudesta 3 vuoden ikäisille lapsille. Yli 60-vuotiaille potilaille täytyy antaa toinen annos.



Miten Humenza vaikuttaa?

Humenza on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Humenza sisältää pieniä määriä kyseisen pandemian aiheuttajan, A(H1N1)v-viruksen hemagglutiniineja (pinnassa olevia proteiineja). Virus on inaktivoitu ensin niin, että se ei aiheuta sairautta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Viruspartikkeleita sisältävä suspensio ja liuotin sekoitetaan keskenään ennen injektioon antamista.

Saatu emulsio injisoidaan. Emulsio sisältää myös ns. adjuvantin (öljyä sisältävä yhdiste) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten Humenzaa on tutkittu?

H1N1-kantaa sisältävästä Humenzasta on tekeillä kolme tutkimusta. Yhdessä on mukana 300 aikuista ja 150 iäkkäämpää potilasta (yli 60-vuotiasta) ja kahdessa yhteensä 700 lasta, joiden ikä vaihtelee kuudesta kuukaudesta 17 vuoteen. Tutkimuksissa tarkastellaan Humenzan kykyä aikaansaada vasta-ainetuotanto (immunogeenisuus) H1N1-influenssakantaa vastaan. Tutkimukset ovat yhä meneillään.

Lääkeyhtiö esitteli tiedot myös 641 aikuisen tutkimuksista, joissa käytettiin "lintuinfluenssakantaa" H5N1 sisältänyttä aikaisempaa Humenzan versiota.

Mitä hyötyä Humenzasta on havaittu tutkimuksissa?

Alustavat tulokset kolmesta meneillään olevasta tutkimuksesta osoittavat, että yksi Humenza-annos pystyi käynnistämään tyydyttävääntasoisien immuniteetin aikuisissa ja lapsissa. Niiden koehenkilöiden osuus, joilla oli H1N1-viruksen neutralisointiin (serosuoja-aste) tarvittava vasta-ainepitoisuus veressä, oli 100 prosenttia lapsista ja lähes 100 prosenttia aikuisista. Ikääntyneiden henkilöiden suojaavat vasta-ainetasot olivat alhaisemmat, mutta toisen annoksen osoitettiin aikaansaavan paremman suojan.

Mitä riskejä Humenzaan liittyy?

Humenzan yleisimmät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammin kuin yhden kerran kymmentä rokoteannosta kohti) ovat päänsärky, lihaskipu (myalgia) ja pistoskohdan kipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Humenzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Humenzaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteiden aineosasta tai jostakin rokotteiden sisältämästä jäämäaineesta, kuten ovalbumiinista (kananmunan valkuaisen proteiini), kanamunan tai kanan proteiinista, neomysiinistä tai oktoksiinoli-9:stä tai formaldehydistä. Pandemian aikana voi kuitenkin olla tarkoituksenmukaista rokottaa nämä potilaat, kunhan elvytysvälineet ovat saatavilla.

Miksi Humenza on hyväksytty?

Komitea katsoi Humenzanin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ehkäistäessä influenssaa, kun H1N1-pandemiatilanteesta on annettu virallinen ilmoitus. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä valmisteelle.

Humenza on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Tämä merkitsee sitä, että lääkkeestä tarvitaan vielä lisää tietoa, erityisesti kliinisten jatkotutkimusten tuloksista lapsilla, nuorilla ja aikuisilla. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Humenzasta odotetaan vielä saatavan?

Humenzaa valmistava lääkeyhtiö toimittaa valmisteesta lisää tietoja, erityisesti sen turvallisuudesta osalta 3 000 henkilön tutkimuksesta.

Miten voidaan varmistaa Humenzan turvallinen käyttö?

Humenzaa valmistava yhtiö kerää tietoja rokotteen turvallisuudesta sen käytön aikana. Tähän sisältyvät tiedot sen sivuvaikutuksista ja turvallisuudesta lapsilla, vanhuksilla, raskaana olevilla naisilla, vakavasti sairailta potilailla ja ihmisillä, joiden immuunijärjestelmässä on ongelmia.

Muita tietoja Humenzasta

Euroopan komissio myönsi Sanofi Pasteur SA -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Humenzaa varten 8. kesäkuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Humenzaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2010.