



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Humenza

Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Ez a dokumentum a Humenza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Humenza alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Humenza?

A Humenza injekcióban beadandó vakcina. Az influenzavírus egyes, előzetesen inaktivált (elölt) összetevőit tartalmazza. A Humenza az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (NYMC X-179A) nevű influenzavírus-törzset tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Humenza?

A Humenza a „pandémiás” influenza elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina. Kizárólag a pandémiás A influenza (H1N1) esetében szabad alkalmazni, amelyet az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2009. június 11-én hivatalosan bejelentett. Akkor beszélünk pandémiás (világméretű) influenzáról, amikor olyan újfajta influenzavírus-törzs jelenik meg, amely könnyen terjed emberről emberre, mivel az emberek nem rendelkeznek ellene immunitással (védettséggel). A világméretű járvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. A Humenza-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Humenza-t?

A Humenza-t egy adagban, a felkarba vagy a combizomba kell injekciózni. Legalább három hét elteltével egy második adagot is be lehet adni, főként a hat hónap és három év közötti gyermekeknek. A második adag beadása 60 év felett betegek esetében kötelező.

Hogyan fejti ki hatását a Humenza?

A Humenza egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Humenza a jelenlegi pandémiát kiváltó A(H1N1)v influenzavírus felszínéről származó fehérjét, hemagglutinint tartalmaz kis mennyiségben. A vírust először inaktiválják, hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni akkor, amikor újból találkozik ezzel a vírussal. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Alkalmazás előtt a vakcina előállításához a vírusrészeket tartalmazó szuszpenziót összekeverik egy oldószerrel. A létrejövő „emulziót” aztán injekció formájában adják be. Az oldószer az immunválasz ösztönzése érdekében „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Humenza-t?

Három vizsgálatot végeznek a H1N1 törzset tartalmazó Humenza-val: egyet 300 felnőtt és 150 idős (60 év feletti) beteg bevonásával, kettőt pedig összesen 700, hat hónap és 17 év közötti gyermek bevonásával. Ezekben a vizsgálatokban azt tesztelik, hogy a Humenza milyen mértékben képes antitestek termelésének kiváltására (immunogenitás) a H1N1 influenzatörzsszel szemben. Ezek vizsgálatok még zajlanak.

A vállalat olyan vizsgálatokból származó adatokat is benyújtott, amelyekben 641 felnőtt bevonásával a Humenza korábbi, a H5N1 „madárinfluenza” törzset tartalmazó változatát alkalmazták.

Milyen előnyei voltak a Humenza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A három folyamatban lévő vizsgálat előzetes eredményei azt mutatják, hogy a Humenza egyetlen adagja kielégítő szintű immunitást váltott ki felnőttekben és gyermekekben. Azoknak a személyeknek az aránya, akiknek a vérében a H1N1 vírus semlegesítéséhez elegendő antitestet mutattak ki (szeroprotekciós arány), 100% volt gyermekek esetében, illetve majdnem 100% felnőttek esetében. A szeroprotekciós arány idős személyek esetében alacsonyabb volt, de bebizonyosodott, hogy a második adag további választ vált ki.

Milyen kockázatokkal jár a Humenza alkalmazása?

A Humenza leggyakoribb mellékhatásai (10 adag vakcina közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, izomfájdalom, és az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom. A Humenza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Humenza nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél a vakcina bármely összetevője vagy a vakcinában nyomokban megtalálható bármely anyag, például az ovalbumin (a tojásfehérjében található fehérje), a tojás- vagy baromfi-fehérje, a neomicin, oktoxinol-9 vagy a formaldehid anafilaktikus (súlyos allergiás) reakciót váltott ki. Világméretű járvány során azonban helyénvaló lehet

ezeknek a betegeknek a beoltása is, amennyiben az újraélesztéshez szükséges berendezések rendelkezésre állnak.

Miért engedélyezték a Humenza forgalomba hozatalát?

A bizottság megállapította, hogy a Humenza alkalmazásának előnyei a hivatalosan bejelentett H1N1 pandémiás járvány esetén az influenza profilaxisában meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Humenza-t „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban új információk várhatók, különösen a gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél végzett további klinikai vizsgálatok eredményei. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Humenza-val kapcsolatban?

A Humenza-t gyártó vállalat a gyógyszerrel, különösen annak biztonságosságával kapcsolatban további, egy 3000 személlyel végzett vizsgálatból származó adatokat fog benyújtani.

Milyen intézkedéseket hoztak a Humenza biztonságos használatának biztosítása céljából?

A Humenza alkalmazása során az azt előállító vállalat információkat gyűjt a vakcina biztonságosságáról. Az ilyen információk körébe beletartoznak a vakcina mellékhatásaira, valamint biztonságosságára vonatkozó információk a gyermekek, az idősek, a terhes nők, a súlyos állapotban lévő betegek és az immunrendszeri problémákkal küzdő betegek esetében.

A Humenza-val kapcsolatos egyéb információ:

2010. június 8-án az Európai Bizottság a Sanofi Pasteur SA részére a Humenza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

Az Humenza-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2010.