



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Humenza

Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Humenza. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Humenza vast te stellen.

Wat is Humenza?

Humenza is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat delen van geïnactiveerde (gedode) griepvirussen. Humenza bevat een griepstam van het virustype A/California/7/2009 (H1N1) (NYMC X-179A).

Wanneer wordt Humenza voorgeschreven?

Humenza is een vaccin voor gebruik ter bescherming tegen 'pandemische' griep. Het mag alleen worden gebruikt voor de griep пандеміе influenza A (H1N1) die op 11 juni 2009 officieel door de Wereldgezondheidsorganisatie is vastgesteld. Van een griep пандеміе is sprake wanneer een nieuwe griepstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk van mens tot mens kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). In geval van een пандеміе kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Humenza wordt verstrekt op grond van officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Humenza gebruikt?

Humenza wordt in één enkele dosis toegediend via injectie in de bovenarm- of dijspier. Na een tussentijd van ten minste drie weken kan een tweede dosis worden toegediend, in het bijzonder bij kinderen van zes maanden tot drie jaar oud. Deze tweede dosis is verplicht bij patiënten boven de 60 jaar.

Hoe werkt Humenza?

Humenza is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Humenza bevat kleine hoeveelheden hemagglutinininen (eiwitten op het oppervlak) van een virus, A(H1N1)v, dat de huidige pandemie veroorzaakt. Het virus is eerst gedood zodat het geen ziekten kan veroorzaken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Voordat het wordt toegediend, moet het vaccin worden klaargemaakt door de suspensie met de virusdeeltjes te mengen met een oplosmiddel. De zo verkregen 'emulsie' wordt vervolgens geïnjecteerd. Het oplosmiddel bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere reactie op te wekken.

Hoe is Humenza onderzocht?

Er worden drie onderzoeken uitgevoerd naar Humenza met de H1N1-stam, één bij 300 volwassenen en 150 oudere patiënten (boven de 60 jaar) en twee bij in totaal 700 kinderen tussen zes maanden en 17 jaar. In deze onderzoeken, die nog steeds aan de gang zijn, wordt nagegaan in hoeverre Humenza in staat is de aanmaak van antilichamen ('immunogeniciteit') tegen de H1N1-griepstam op gang te brengen.

De firma heeft ook de resultaten overgelegd van onderzoeken onder 641 volwassenen met een eerdere versie van Humenza die de 'vogelgriepstam' H5N1 bevatte.

Welke voordelen bleek Humenza tijdens de studies te hebben?

Uit de voorlopige resultaten van de drie lopende onderzoeken blijkt dat één dosis Humenza bij volwassenen en kinderen een afdoende mate van immuniteit kon opwekken. Het percentage proefpersonen met een gehalte aan antilichamen in hun bloed dat hoog genoeg was om het H1N1-virus te neutraliseren (seroprotectie) bedroeg 100% bij kinderen en bijna 100% bij volwassenen. Bij ouderen lag het seroprotectiepercentage lager maar na een tweede dosis bleek het middel meer aan te slaan.

Welke risico's houdt het gebruik van Humenza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Humenza (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn hoofdpijn, spierpijn en pijn op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Humenza.

Het vaccin mag niet worden toegediend aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de bestanddelen waarvan heel kleine sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals ovalbumine (een proteïne

in eiwit), eiwitten uit eieren en kip, neomycine, octoxinol-9 en formaldehyde. Tijdens een pandemie kan het echter raadzaam zijn om het vaccin toch aan deze patiënten toe te dienen, op voorwaarde dat er reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn.

Waarom is Humenza goedgekeurd?

Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Humenza groter zijn dan de risico's ervan voor de bescherming tegen griep in geval van een officieel erkende H1N1-pandemie. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Humenza.

Aan Humenza is 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, in het bijzonder over de resultaten van meer klinische onderzoeken onder kinderen, adolescenten en volwassenen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuwe beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Humenza?

De fabrikant van Humenza zal aanvullende gegevens over het geneesmiddel verstrekken, met name over de veiligheid ervan op basis van een onderzoek onder 3 000 personen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Humenza te waarborgen?

De fabrikant van Humenza zal informatie over de veiligheid van het vaccin verzamelen terwijl het wordt gebruikt. Hieronder valt informatie over de bijwerkingen en de veiligheid voor kinderen, ouderen, zwangere vrouwen, patiënten met ernstige aandoeningen en personen die problemen met hun immuunsysteem hebben.

Overige informatie over Humenza:

De Europese Commissie heeft op 8 juni 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Humenza verleend aan Sanofi Pasteur SA. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Humenza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2010.