



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Humenza

cepivo proti pandemični gripi (H1N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Humenza. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Humenza, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Humenza?

Zdravilo Humenza je cepivo, ki se daje z injiciranjem. Vsebuje dele virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani (uničeni). Vsebuje sev gripe (NYMC X-179A), ki je podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1).

Za kaj se zdravilo Humenza uporablja?

Zdravilo Humenza je cepivo za zaščito pred pandemično gripo. Uporablja se samo proti pandemični gripi A (H1N1), ki jo je Svetovna zdravstvena organizacija uradno razglasila 11. junija 2009. Pandemijska gripa nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se lahko brez težav širi s človeka na človeka, ker ljudje proti njemu niso imuni (zaščiteni). Pandemijska lahko prizadene večino držav in območij po vsem svetu. Cepivo Humenza se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Humenza uporablja?

Cepivo Humenza se daje v enkratnem odmerku z injiciranjem v mišico nadlahti ali stegensko mišico. Po ne manj kot treh tednih se lahko da drugi odmerek, zlasti pri otrocih, starih od šest mesecev do treh let. Bolniki, starejši od 60 let, ta drugi odmerek morajo prejeti.



Kako zdravilo Humenza deluje?

Zdravilo Humenza je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti bolezni. Cepivo Humenza vsebuje majhno količino hemaglutininov (beljakovin s površine) virusa, imenovanega A(H1N1), ki povzroča trenutno pandemijo. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Pred uporabo se cepivo pripravi z mešanjem suspenzije, ki vsebuje delce cepiva, in vehikla. Tako dobljena „emulzija“ se nato injicira. Emulzija vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za spodbujanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Humenza raziskano?

S cepivom Humenza, ki vsebuje sev H1N1 so bile opravljene tri študije, ena z 300 odraslimi in 150 starejšimi bolniki (nad 60 let) ter dve s skupno 700 otroki, starimi od šest mesecev do 17 let. V teh študijah so proučevali sposobnost cepiva Humenza, da sproži nastajanje protiteles („imunogenost“) proti sevu gripe H1N1. Te študije še potekajo.

Družba je predstavila tudi podatke iz študij s 641 odraslimi, ki so uporabljali prejšnjo obliko cepiva Humenza, ki je vsebovala sev „ptičje gripe“ H5N1.

Kakšne koristi je zdravilo Humenza izkazalo med študijami?

Prvi rezultati iz še ne zaključenih študij kažejo, da en odmerek cepiva Humenza sproži zadovoljivo raven imunosti pri odraslih in otrocih. 100 % otrok in skoraj 100 % odraslih je imelo v krvi dovolj protiteles za nevtraliziranje virusa H1N1 (stopnja serozaščite). Stopnja serozaščite pri starejših ljudeh je bila nižja, a se je pokazalo, da drugi odmerek sproži še dodaten odziv.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Humenza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Humenza (opaženi pri več kot enem od 10 odmerkov cepiva) so glavobol, mialgija (bolečina v mišicah) in bolečina na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Humenza, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Humenza se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli od snovi, ki se v sledeh nahajajo v cepivu, kot so ovalbumin (beljakovina v beljaku), jajčne ali piščančje beljakovine, neomicin, oktoksinol-9 in formaldehid. Vendar pa bo med pandemijo cepljenje takih bolnikov morda vseeno upravičeno, če bo na razpolago oprema za oživljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Humenza odobreno?

Odbor je sklenil, da so koristi cepiva Humenza za preprečevanje uradno razglašene pandemije gripe H1N1 večje od z njim povezanih tveganj ter priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Za zdravilo Humenza je bila sprejeta „pogojna odobritev“. To pomeni, da o zdravilu pričakujemo še več podatkov, zlasti rezultate nadaljnjih kliničnih študij pri otrocih, mladostnikih in odraslih. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove podatke in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Humenza še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje cepivo Humenza, bo predložila nadaljnje podatke o zdravilu, zlasti o njegovi varnosti iz študije s 3 000 osebami.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Humenza?

Družba, ki izdeluje zdravilo Humenza, bo zbrala informacije o varnosti cepiva med njegovo uporabo. Te informacije bodo vključevale podatke o njegovih neželenih učinkih ter varnosti njegove uporabe pri otrocih, starostnikih, nosečnicah, resno bolnih osebah in ljudeh, ki imajo težave z imunskim sistemom.

Druge informacije o zdravilu Humenza:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Humenza, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Sanofi Pasteur SA dne 8. junija 2010. Dovoljenje za promet velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Humenza je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2010.