



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576307/2016
EMA/H/C/000966

Povzetek EPAR za javnost

IDflu

cepivo proti gripi (z delci virionov, inaktivirano)

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

Kaj je zdravilo IDflu?

Zdravilo IDflu je cepivo, ki je na voljo kot suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani (obdelani tako, da ne povzročajo okužbe). Zdravilo IDflu vsebuje po 15 mikrogramov vsakega od različnih sevov (vrst) virusa gripe (podvrsto H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-1799; podvrsto H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; in vrsto B, B/Brisbane/60/2008, sev divje vrste).

Za kaj se zdravilo IDflu uporablja?

Zdravilo IDflu se uporablja za cepljenje odraslih, starejših od 60 let, proti gripi, zlasti tistih, pri katerih obstaja povečano tveganje za pojav zapletov pri bolezni. Uporabljati se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo IDflu uporablja?

Cepivo IDflu se daje kot intradermalna injekcija v zgornjo plast kože ob uporabi posebnega mikroinjekcijskega sistema. Priporočeno mesto za cepljenje je predel ramen.

Kako zdravilo IDflu deluje?

Zdravilo IDflu je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo IDflu vsebuje delce treh različnih sevov virusa gripe. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna delce virusa kot tujke in proti njim razvije

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi kateremu od teh virusnih sevov bo imunski sistem lahko hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo, ki jo ti sevi virusa gripe povzročajo.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe. V zdravilo IDflu je treba pred njegovo uporabo vključiti delce virusnih sevov, za katere se glede na priporočila SZO za severno poloblo in priporočila Evropske unije (EU) predvideva, da bodo povzročali gripo v prihodnji sezoni.

Kako je bilo zdravilo IDflu raziskano?

Učinkovitost zdravila IDflu pri sprožanju nastanka protiteles (imunogenost) so najprej ocenili v petih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 9 000 oseb. V treh študijah so proučevali tsebe, starejše od 60 let, ki so bile cepljene s 15-mikrogramskim odmerkom. V preostalih dveh študijah so proučevali uporabo zdravila v nižjih jakostih pri ljudeh, mlajših od 60 let.

V vseh študijah so zdravilo IDflu primerjali z drugim cepivom proti gripi, ki je bilo injicirano v mišico. V eni študiji pri ljudeh, starejših od 60 let, so cepivo IDflu primerjali s cepivom proti gripi, ki je vsebovalo adjuvans (spojino, ki se doda za povečanje imunskega odziva). V študijah so primerjali učinkovitost cepiv pri sprožanju tvorbe protiteles (imunogenost) tako, da so primerjali ravni protiteles pred injiciranjem in tri tedne po njem.

V študijah so proučevali tudi imunogenost in varnost nadaljnjih formulacij cepiva.

Kakšne koristi je zdravilo IDflu izkazalo med študijami?

V petih prvotnih študijah sta zdravilo IDflu in primerjalno cepivo povzročila zadostne koncentracije protiteles, ki so potrebne za zaščito proti vsem trem sevom gripe. Pri odraslih, starejših od 60 let, je 15-mikrogramski odmerek zagotovil enako dobro zaščito kot primerjalna cepiva.

Poznejše sezonske formulacije zdravila IDflu so sprožile podobne odzive protiteles proti trem sevom gripe, vključenim v cepivo, kot so bili tisti, opaženi v glavnih študijah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom IDflu?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila IDflu (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, bolečine v mišicah in lokalne reakcije na mestu injiciranja (pordelost, oteklina, otrdelost kože, bolečina in srbenje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila IDflu, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila IDflu ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilne učinkovine, katere koli druge sestavine zdravila ali na snovi, ki utegnejo biti prisotne v izjemno majhnih količinah, kot so jajca (ovalbumin, kokošje beljakovine), neomicin, formaldehid ali oktoksinol 9. Osebe s povišano telesno temperaturo ali akutno (kratkotrajno) okužbo cepiva ne smejo prejeti, dokler ne okrevaajo.

Zakaj je bilo zdravilo IDflu odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila IDflu večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila IDflu?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila IDflu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu IDflu

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom IDflu, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. februarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo IDflu je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom IDflu preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2016.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet